

BEST AVAILABLE COPY

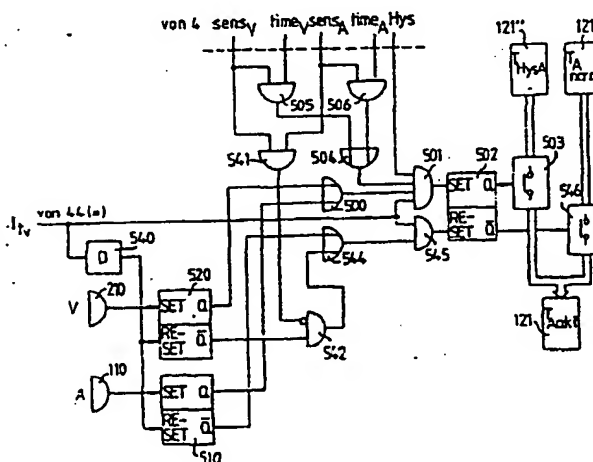
PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ³ : A61N 1/36		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 82/ 03783 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 11. November 1982 (11.11.82)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE82/00102 (22) Internationales Anmeldedatum: 4. Mai 1982 (04.05.82) (31) Prioritätsaktenzeichen: P 31 18 091.4 (32) Prioritätsdatum: 4. Mai 1981 (04.05.81) (33) Prioritätsland: DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BIO- TRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE GMBH & CO INGENIEURBÜRO BERLIN [DE/ DE]; Sieversufer 8, D-1000 Berlin 47, (DE). (72) Erfinder: und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): NETTELHORST, Her- wig, Frhr., v. [DE/DE]; Pössnecker Str. 30, D-1000 Berlin 45 (DE). REXHAUSEN, Hermann [DE/DE]; Mellinger Str. 48, D-3200 Hildesheim (DE). SCHAL- DACH, Max [DE/DE]; Turnstr. 5, D-8520 Erlangen (DE). SCHWEIGGERT, Eugen [DE/DE]; Selbitzer Str. 81a, D-1000 Berlin 22 (DE).		(74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Unter den Ei- chen 108a, D-1000 Berlin 45 (DE). (81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (eu- ropäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US. Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht.	
(54) Title: PACEMAKER (54) Bezeichnung: HERZSCHRITTMACHER (57) Abstract <p>The pacemaker comprises input cir- cuits for the reception of signals both in the auricle and in the ventricle and means to in- crease the time after termination of which a stimulation pulse is delivered, when a prop- er action of the heart has been detected, and to cancel this hysteresis state when a proper action of the heart has not been detected, no cancellation of the hysteresis state being ef- fected in the case of absence of a contrac- tion generated by a natural auricle-to-ven- tricle transfer.</p> (57) Zusammenfassung <p>Herzschrittmacher mit Eingangs- schaltungen zur Aufnahme von Signalen so- wohl im Atrium als auch im Ventrikel, mit Mitteln zum Vergrößern der Zeit nach de- ren Ablauf ein Stimulationsimpuls abge- geben wird, wenn eine Herzeigenaktion er- fasst wurde, und zum Zurücksetzen dieses (Hysterese) Zustands, wenn eine Herzeigen- aktion nicht erfasst wurde, wobei auf das Fehlen einer durch eine natürliche AV-Überleitung hervorgerufenen Kammer- kontraktion hin kein Zurücksetzen des Hysteresezustands erfolgt.</p>			



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

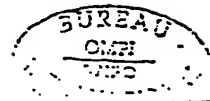
AT	Österreich	KP	Demokratische Volksrepublik Korea
AU	Australien	LI	Liechtenstein
BE	Belgien	LK	Sri Lanka
BR	Brasilien	LL	Luxemburg
CF	Zentrale Afrikanische Republik	MC	Monaco
CG	Kongo	MG	Madagaskar
CH	Schweiz	MW	Malawi
CM	Kamerun	NL	Niederlande
DE	Deutschland, Bundesrepublik	NO	Norwegen
DK	Dänemark	RO	Rumänien
FI	Finnland	SE	Schweden
FR	Frankreich	SN	Senegal
GA	Gabun	SU	Sowjet Union
GB	Vereinigtes Königreich	TD	Tschad
HC	Ungarn	TG	Togo
JP	Japan	US	Vereinigte Staaten von Amerika

Herzschrittmacher

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Herzschrittmacher der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art.

Es ist bei künstlichen Herzschrittmachern bekannt, im Demand-Betrieb das Escape-Intervall bei Auftreten von Herzeigenaktionen im Ventrikel zu verlängern, so daß im



- 2 -

darauffolgenden Zeitraum die Herzfrequenz Schwankungen auch in Richtung zu niedrigen Herzraten unterworfen sein kann, ohne daß in jedem Fall eine künstliche Stimulation erfolgt. Ein Verkürzen des Escape-Intervalls erfolgt erst
5 dann wieder, wenn die Herzrate einen vorgegebenen zweiten Wert unterschreitet, wobei als Maß für die Herzrate jeweils die Zeit zwischen aufeinanderfolgenden Eigenaktionen in einer Kammer angesehen wird. Diese Betriebsweise bezeichnet man als "Hysterese", wobei die bekannten
10 Schrittmacher ein bistabiles Element enthalten, welches beim Eintreten der genannten Bedingungen gesetzt bzw. zurückgesetzt wird.

Bei Herzschrittmachern, welche sowohl im Atrium als auch
15 im Ventrikel Signale aufnehmen, besteht nun ein Problem darin, daß das Setzen und Zurücksetzen eines den Hysteresezustand kennzeichnenden Signals für Vorhof und Ventrikel getrennt zu Komplikationen bei der Stimulation in der Weise führen kann, daß die Synchronisation mit dem phy-
20 siologischen Herzrhythmus verloren geht, wenn nämlich aufgrund von Atrium- und Ventrikel getrennt gesetzten Escape-Zeiten A-V-Überleitungszeiten entstehen, welche sich von denjenigen unterscheiden, die dem Herzeigenrhythmus entsprechen.

25 Der in Anspruch 1 angegebenen Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Anordnung anzugeben, welche es ermöglicht, die Stimulation mit Hysterese auch bei Schrittmachern anzuwenden, welche im Atrium und im Ventrikel Signale auf-
30 nehmen.



- 3 -

Diese Aufgabe wird durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Mittel gelöst.

5 Besonders vorteilhaft ist dabei, daß die Zahl der zusätzlichen Schaltmittel beschränkt ist und insbesondere mit dem übrigen anhand des Ausführungsbeispiels darzustellenden Konzepts trotz der Anwendung von Mitteln, welche die Stimulationszeiten physiologisch korrekt im wesentlichen auf den Vorhof beziehen, der Ventrikel bezüglich der aufgenommenen Herzeigenaktionen Priorität hat und damit auch
10 für die Stimulationsrate bei Ausfall von Herzeigenaktionen bestimmend ist.

Ohne diese Anordnung würde bei geringfügiger Verringerung der Herzfrequenz und Aufrechterhaltung des normalen Sinusrhythmus nur deswegen eine Stimulation vorgenommen werden,
15 weil im Atrium ein Signal aufgenommen wurde, so daß der Eigenrhythmus des Patienten möglicherweise unnötigerweise durchbrochen bzw. ein fortgesetzter Wechsel der Herzrate mit unstetem EKG auftritt, was sowohl das Wohlbefinden des
20 Patienten beeinträchtigen kann als auch bei langfristiger Aufrechterhaltung dieses Zustands einen unnötigen Energieverbrauch für den Schrittmacher bedeutet.

25 Die Erfindung basiert auf dem Bestreben, eine universelle Schrittmacherstruktur anzugeben, welche Fehlermöglichkeiten bekannter Systeme vermeidet, wobei die Realisierung in einem implantierbaren System möglich sein soll. Das System soll eine weitestgehende Auswertung der aufgrund von vom
30 Herzen abgeleiteten Signalen zur Verfügung stehender Informationen ermöglichen, wobei der Einfluß von



- 4 -

Störsignalen gering gehalten ist. Durch die physiologisch korrekte Zuordnung aller die Betriebsarten des Schrittmachers betreffenden Umschaltvorgänge wird eine große Patientensicherheit erreicht.

5

Vorteilhafte Weiterbildungen sind in den Unteransprüchen angegeben und werden einschließlich der Erfindung anhand des in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen:

10

Figur 1 ein Blockschaltbild der den erfindungsgemäßen Schrittmacher bildenden Baugruppen unter besonderer Berücksichtigung der im Betrieb auftretenden logischen Verknüpfungen,

15

Figur 2 ein Zeitdiagramm zur Erläuterung des Funktionsablaufs bei dem in Fig. 1 dargestellten Schrittmacher,

20

Figur 3a Einzelheiten einer zur Erkennung von Störsignalen dienenden Baugruppe,

Figur 3b Einzelheiten einer zur Erkennung von Tachykardien dienenden Baugruppe,

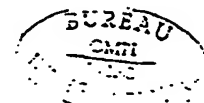
25

Figur 4 Einzelheiten einer zum Einschalten verschiedener Betriebszustände dienenden Baugruppe,

Figur 5 Einzelheiten einer Anordnung zum Umschalten in einen Hysteresezustand als Teil einer der in Fig. 1 darge-

30

stellten Anordnung hinzuzufügenden Baugruppe,



- 5 -

Figur 6 Einzelheiten einer Baugruppe zur Steuerung der Austastzeiten für die Eingangsstufen in Fig. 1,

Figur 7a Einzelheiten einer Baugruppe zur automatischen
5 Berechnung der Refraktärzeit des Ventrikels, welche dem Blockschaltbild gemäß Fig. 1 hinzuzufügen ist, sowie

Figur 7b Einzelheiten einer der in Fig. 7a dargestellten Baugruppen.

10

Das in Figur 1 dargestellte in Blockschaltungsform wiedergegebene Prinzipschaltbild des erfindungsgemäßen Herzschrittmachers gibt den Signalfluß zwischen den einzelnen Baugruppen und eine Anzahl von logischen Verknüpfungen
15 wieder. Der verwendeten Schrittmacherstruktur liegt das Konzept eines Schrittmachers zugrunde, das auf grund von Zu- und Abschaltungen von Signalverbindungen in unterschiedlichen Betriebsarten (Modes) benutzt werden kann, wobei die Umschaltung zwischen den einzelnen
20 Betriebsarten (die im Folgenden mit den auf dem Gebiet der Herzschrittmachertechnik eingeführten generischen Codes bezeichnet werden sollen) programmiert und/oder signalabhängig erfolgen kann. In seinen komplexeren Modes paßt der Schrittmacher sich dabei auf physiologische Weise dem
25 natürlichen Herzverhalten an.

Die Realisierung des dargestellten Konzepts kann gleichermaßen mittels diskreter oder programmierbarer Logik-Bau-
elemente erfolgen, wobei im Falle einer hardwaremäßigen
30 Lösung die erforderlichen Verknüpfungen - wie dargestellt - mittels Logik-Gattern und Speichermitteln wie Flip-Flops



- 6 -

- und Latches erfolgen, während beispielsweise bei einer Mikroprozessorlösung die Logik-Entscheidungen nicht parallel, sondern nach Programm seriell vorgenommen werden. RAM-Speicherplätze übernehmen dabei die Funktion der
- 5 Speichermittel zum Festhalten von für Betriebszustände charakteristischen Signalen. Einige der dargestellten Funktionsbaugruppen, stellen vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung dar.
- 10 Aus Figur 2 ist der zeitliche Ablauf der Signalverarbeitung und Stimulationsvorgänge ersichtlich, wobei in den übrigen Darstellungen entsprechende Zeitbezeichnungen verwendet wurden, so daß diesbezüglich auf diese Figur stets Bezug genommen werden kann. In der Darstellung fällt der
- 15 Anfangszeitpunkt T_0 zusammen mit dem Zeitpunkt T_A , der nach einem Umlauf (entsprechend einem Herzzyklus) erreicht wird und die Aktivität des Atriums charakterisiert. Im Falle einer Stimulation im Ventrikel oder Atrium folgt eine Austastzeit t_{blankA} für die im Atrium platzierte Elek-
- 20 trode, wobei die Dauer dieser Austastzeit jeweils davon abhängig ist, ob im Atrium oder im Ventrikel, d.h. in derselben oder in der jeweils anderen Kammer stimuliert wurde. Das Ende dieser Austastzeit ist mit T_{blankA} bezeichnet.
- 25 Zwischen T_A und T_V befindet sich die AV-Überleitungszeit, wobei T_V den Zeitpunkt der Aktivität des Ventrikels charakterisiert. An T_V schließt sich entsprechend eine Austastzeit t_{blankV} an, welche im Zeitpunkt T_{blankV} endet.
- 30 Die Refraktärzeit des Atriums t_{refA} beginnt mit T_0 und endet bei T_{refA} , während die Refraktärzeit des Ventrikels

BUREAU
OMI
1982

- 7 -

bei Ty beginnt und bei Trefv endet. Die Zeiten Tog und Ttachy sind aus dem Diagramm gemäß Figur 2 nicht direkt ersichtlich, da diese durch entsprechende Folgeraten der Herzaktionspotentiale und/oder Störsignale als Trigger-
5 signale festgelegt werden.

Bei dem in Figur 1 dargestellten Herzschrittmacher bilden die Anschlüsse A und Ein- und Ausgänge für Signale, welche vom Herzen aufgenommen werden bzw. in Form von Stimulationsimpulsen an das Herz abgegeben werden. Mit "A" ist
10 dabei der Anschluß für eine im Atrium und mit "V" der Anschluß für eine im Ventrikel fixierte Elektrode bezeichnet.

15 Die zentrale Steuerung für die zeitliche Zuordnung der abzugebenden Impulse erfolgt über einen Zähler 1, welcher durch von einem Taktgenerator 2 erzeugte Impulse inkrementiert wird und über einen "Reset"-Eingang in eine Ausgangsstellung zurücksetzbar ist. In Abhängigkeit von vom
20 Herzen aufgenommenen Signalen ist dieser Zähler über einen zusätzlichen "Preset"-Eingang auf beliebige Zählerstände in Vorwärtsrichtung - entsprechend einer zeitlichen Voreilung - voreinstellbar. Ein Verändern des Zählerstandes in Rückwärtsrichtung ist nicht notwendig. Nach Erreichen
25 seines Endstandes setzt der nachfolgende Impuls den Zähler auf 0, von wo aus der Zählvorgang fortgesetzt wird. Das Zusammenwirken des Zählers mit den übrigen in Figur 1 dargestellten Bauelementen wird weiter unten näher beschrieben. (Die Übertragung einzelner digitaler Signalimpulse oder analoger Signale ist in den Figuren durch
30 einfache Verbindungen dargestellt, während doppelte Linien die Übertragung vollständiger Datenwörter symbolisieren.)



- Die vom Atrium über eine dort fixierte Elektrode aufgenommenen Signale gelangen über den Anschluß A an eine Eingangsstufe 101, welche einen Vorverstärker enthält, der über einen Programmeingang (zugehöriger Pfeil P) in seinem Verstärkungsfaktor einstellbar ist. Die Eingangsstufe bewirkt gleichzeitig eine Impulsformung in der Weise, daß die vom Atrium aufgenommenen Signale in Form von impulsförmigen Logiksignalen in den nachfolgenden Schaltstufen weiterverarbeitet werden können. Die Darstellung der Logikpegel bei dem wiedergegebenen Ausführungsbeispiel erfolgt in positiver Logik, d.h. das Vorhandensein eines Signals wird mit dem H-Zustand und die Abwesenheit mit dem L-Zustand bezeichnet. Umschaltelemente (Zähler, Mono- und Flip-Flops) werden durch die ansteigenden Vorderflanken der Signalimpulse aktiviert. Weiterhin weist die Eingangsstufe 101 Filtermittel auf, mit einer Filtercharakteristik, die sie vorzugsweise für die aufzunehmenden Nutzsignale durchlässig macht.
- 20 Die Eingangsstufe 101 wird außerdem von einer Austast-schaltung 3 beeinflusst, welche die Eingangsstufe für vorgegebene Zeiträume t_{blankA} sperrt, wenn ein Stimulationsimpuls an Atrium oder Ventrikel abgegeben wurde. Auf diese Weise wird verhindert, daß ein vom Schrittmacher abgegebener Stimulationsimpuls als herzeigenes Signal verarbeitet wird und das Betriebsverhalten des Schrittmachers fehlerhaft beeinflusst.

- Der Eingangsstufe nachgeschaltet ist eine Störerkennungsschaltung 102, welche ein Ausgangssignal abgibt, wenn der Abstand zweier aufeinanderfolgender, von der Eingangsstufe

101 verarbeiteter Signalimpulse einen vorgegebenen zeitlichen Mindestabstand (T_{og}), entsprechend einer maximalen Folgefrequenz, unterschreitet. Derartige eine Störung bildende Signale können ihre Ursache sowohl außerhalb
5 (elektromagnetische Einstreuungen oder Wechselströme) als auch innerhalb des Körpers des Patienten (Elektrodenartefakte) haben. Die Störerkennungsschaltung 102 verhindert im Zusammenwirken mit weiter unten zu beschreibenden Mitteln, daß an der Atriumelektrode aufgenommene Impulse,
10 welche die vorgegebene Frequenz überschreiten, zur Weiterverarbeitung zugelassen werden.

Der Ausgang der Eingangsstufe 101 ist weiterhin mit dem Eingang einer Tachykardieerkennungsstufe 103 verbunden,
15 welche entsprechend ein Signal abgibt, wenn die am Ausgang der Stufe 101 erscheinenden Impulse eine vorgegebene Folgezeit unterschreiten. Die "Tachykardierate" T_{achy} ist mit ca. 250 ms größer als die als Kriterium für das Vorhandensein eines Störsignals festgelegte Zeitdauer T_{og} ,
20 welche ca. 100 ms beträgt.

Der Anschluß V, an den eine im Ventrikel zu fixierenden Elektrode angeschlossen werden kann, ist mit dem Eingang einer weiteren Eingangsstufe 201 verbunden, die in ihren
25 grundsätzlichen Funktionen der Eingangsstufe 101 für vom Atrium aufgenommene Signale entspricht. Der Verstärkungsfaktor ist über einen zusätzlichen Eingang (zugehöriger Pfeil P) einstellbar. Eine separate Störerkennungsschaltung 202 für die von der im Ventrikel fixierten Elektrode
30 aufgenommenen Störsignale gibt ein Ausgangssignal ab, wenn die vom Ventrikel aufgenommenen Signalimpulse eine höhere

- 10 -

als eine vorgegebene Frequenz aufweisen. Die Eingangsstufe 201 wird entsprechend durch von der Austaststufe 3 abgegebene Signale zeitweise gesperrt.

- 5 Stimationsimpulse für das Atrium werden mittels einer Impulsformerschaltung 104 erzeugt, wobei die Amplitude der Stimationsimpulse über einen zusätzlichen Eingang (zugehöriger Pfeil P) einstellbar ist. Die Impulsformerstufe 104 wird durch kurzzeitige Impulse mit logischem H-Pegel
10 angesteuert und enthält auch die zur Heraufsetzung der Eingangsimpulse auf den zur Stimulation notwendigen Pegel erforderlichen Verstärkungsmittel.

- Die von der Impulsformerstufe 104 abgegebenen Impulse gelangen einerseits zum Anschluß A und andererseits zu einer
15 Run-away-Schutzschaltung 105, welche in dem dargestellten Ausführungsbeispiel durch ein Monoflop gebildet wird, dessen Impulsdauer auf die höchste zulässige Stimulationsrate im Atrium abgestimmt ist. Auf einen Ausgangsimpuls von der Impulsformerstufe 104 hin gibt die Schutzschaltung 105 einen Impuls vorgegebener Breite an den
20 invertierenden Eingang eines UND-Gatters 106 ab, welches daraufhin für die Dauer des letztgenannten Impulses hin für an seinen anderen Eingang gelangende Signalimpulse
25 gesperrt ist.

- Eine Impulsformerstufe 204 für zum Stimulieren des Ventrikels bestimmte Impulse ist ebenfalls über einen weiteren Eingang (zugehöriger Pfeil P) bezüglich der Amplitude der
30 abgegebenen Impulse beeinflussbar. Eine separate Run-away-Schutzschaltung 205 für den Ventrikel sperrt ein

- 11 -

UND-Gatter 206 über dessen invertierenden Eingang, wenn die Folgezeit der den Ventrikel stimulierenden Impulse den vorgegebenen Wert unterschreitet.

- 5 Die Zeiten, zu denen Stimulationsimpulse abgegeben werden können (mit T_A und T_V bezeichnet), bestimmt der Zähler 1, wobei jeweils für Atrium und Ventrikel separate Vergleicherschaltungen 120 bzw. 220 vorgesehen sind, welche einen Impuls am Ausgang "=" erzeugen, wenn der Zählerstand des
- 10 Zählers 1 mit einem vorgegebenen Zählerstand in einem Speicher 121 für den Stimulationszeitpunkt des Atriums bzw. einem entsprechenden Speicher 221 für den Ventrikel übereinstimmt. Die Vergleicherschaltung 220 gibt über einen zusätzlichen Ausgang "2" ein Signal ab, wenn der
- 15 Zählerstand des Zählers größer ist als der in dem Speicher 221 festgehaltene Wert für T_V . Die genannten Zeitmarken T_A und T_V bilden Bezugszeiten für den Betrieb des Schrittmachers und beenden im Demand-Betrieb die sogenannten "Escape-Intervalle" innerhalb denen eine entsprechende Eigen-
- 20 aktion des Herzens die Erzeugung eines Stimulationsimpulses durch den Schrittmacher verhindert.

- Die Zeiten T_A und T_V für Atrium und Ventrikel in den Speichern 121 bzw. 221 werden in Form von Zahlenwerten programmiert, welche diejenigen Zählerstände repräsentieren,
- 25 die der Zähler 1 im Stimulationszeitpunkt erreicht haben muß. Die Zeitzuordnung zu den Zählerständen erfolgt in der Weise, daß die Stimulationszeitpunkte mit einem ausreichend feinen Zeitraster einstellbar sind. Bei einem
- 30 Zählertakt von beispielsweise 1 kHz weist das zur Verfügung stehende Zeitraster eine Teilung in Millisekunden

BUREAU
GATE

- 12 -

auf. Die mittels der Speicher 121 bzw. 221 vorgebbaren Zählerstände sind durch weiter unten darzustellende Mittel veränderbar.

- 5 Die Eingangsimpulse für die Ausgangsstufe 104, welche das UND-Gatter 106 passieren, stammen vom Ausgang eines ODER-Gatters 107, an dessen Eingänge alternativ die über die Abgabe eines Stimulationsimpulses an das Atrium entscheidenden Signale gelangen. Einer der Eingänge des ODER-Gatters 107 ist mit dem Ausgang eines UND-Gatters 108 verbunden, das ein Ausgangssignal abgibt, wenn die Vergleicherschaltung 120 das Erreichen des Zeitpunktes T_A angibt und damit anzeigt, daß im Demand-Zustand der Vorhofstimulation ein Zeitpunkt erreicht wurde, bei dem wegen fehlender eigener Aktivität des Herzens ein Stimulationsimpuls erforderlich ist. Das UND-Gatter 108 wird über seinen weiteren Eingang mittels eines Signals durchgeschaltet, welches von einem Ausgang "time_A" des Betriebszustandsregister 4 abgegeben wird, wenn eine Impulsabgabe nach
- 10 Zeitablauf erwünscht ist. Bei freigegebener Signalaufnahme (sensy bei Block 4) für die entsprechende Kammer erfolgt damit ein "Demand"-Betrieb mit Inhibierung durch herzeigene Impulse, während bei gesperrter Signalaufnahme eine Stimulation zu festen Zeiten erfolgt.
- 15
- 20
- 25 Ein weiteres UND-Gatter 109 wird über einen entsprechenden Ausgang "trig_A" der Schaltung 4 bei durch Herzeigenaktionen im Vorhof getriggelter Signalabgabe an den Vorhof aktiviert. Das Signal zum synchronen Auslösen des Stimulationsimpulses im Vorhof gelangt an den Eingang des UND-Gatters 109 vom Ausgang eines weiteren UND-Gatters
- 30

- 13 -

110, das seinerseits durch ein von einem Ausgang "sens" der Schaltung 4 an seinen Eingang gelangendes Signal aktiviert wird, wenn die Aufnahme von Signalen aus dem Vorhof bei der gewählten Betriebsweise des Schrittmachers vorgesehen ist.

Es ist ersichtlich, daß für den durch herzeigene Signale getriggerten Betrieb diese Freigabe der Signalaufnahme Voraussetzung ist. An das UND-Gatter 110 gelangt nicht nur das Ausgangssignal der Eingangsstufe 101, sondern an dessen weiteren invertierenden Eingang auch das Ausgangssignal einer Refraktärstufe für den Vorhof 5, welche ein Signal abgibt, wenn für einen Zeitraum t_{refA} , der mit dem Erreichen des dem Zeitpunkt T_A entsprechenden Zählerstand durch den Zähler 1 beginnt, die Verarbeitung der im Atrium aufgenommenen Signale zur Auswertung für die Abgabe von Stimulationsimpulsen gesperrt ist. Ein der Refraktärzeit T_{refA} für das Atrium entsprechender Zahlenwert ist in einem Speicher 6 festgehalten und über weiter unten dargestellte Programmiermittel durch äußere Signale veränderbar.

Ein ODER-Gatter 207 und UND-Gatter 208 bis 210 bilden die entsprechenden, über die Abgabe von Stimulationsimpulsen an den Ventrikel bzw. über die Signalaufnahme aus dem Ventrikel entscheidenden Logik-Gatter. Das gewünschte Betriebsverhalten des Schrittmachers läßt sich ebenfalls über drei Ausgänge "sensy", "timey" und "trigy" der Schaltung 4 bestimmen, wobei das an den weiteren Eingang des UND-Gatters 208 gelangende Signal die Stimulation freigibt, wenn der Stand des Zählers 1 dem im Speicher 221

BUREAU
222

- 14 -

festgehaltenen, dem Zeitpunkt T_y zugeordneten Zählerstand entspricht und somit zu diesem Zeitpunkt ein Ausgangssignal des Vergleichers 220 an das UND-Gatter 208 ausgegeben wird.

5

Die synchrone Stimulation wird durch das UND-Gatter 209 ausgelöst, dem das Ausgangssignal des UND-Gatters 210, welches die vom Ventrikel aufgenommenen Signalimpulse weiterleitet, zugeführt wird. Das UND-Gatter 210 ist über
10 seinen invertierenden Eingang während der Ventrikel-Refraktärzeit T_{refv} gesperrt, welche mittels eines Vergleichers 7 festgelegt wird, wobei der erreichte Zählwert des Zählers 1 mit dem in dem Speicher 8 festgehaltenen, die Zeitdauer T_{refv} repräsentierenden Zählwert verglichen wird
15 und zu dem Inhalt des Speichers 8 derjenige des Speichers 215, dessen Inhalt T_y im Normalfall der Zeit T_y entspricht, hinzuaddiert wird. (Unterschiede zwischen der Funktion der Speicher 6 für die Refraktärzeit des Atriums und 7 für die Refraktärzeit des Ventrikels sind
20 aus der folgenden Beschreibung ersichtlich.) Der Inhalt des Speichers 8 ist wie derjenige des Speichers 6 über äußere Programmiermittel veränderbar.

Die Ausgangssignale der UND-Gatter 110 bzw. 210 beeinflussen
25 den weiteren Schalter 122 und 222, mittels denen der Zähler 1 über seinen Reset-Eingang auf die in den Speichern 121 (für den Wert T_A) bzw. 221 (für den Wert T_y) voreinstellbar ist. Damit wird der Zähler 1 beim Erscheinen eines intrakardialen Signals im Atrium auf den der
30 Zeit T_A bzw. beim Erscheinen eines Signals im Ventrikel auf den der Zeit T_y entsprechenden Zahlenwert vorange-

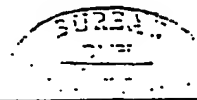
BUREAU
CIVIL

- 15 -

setzt. Auf diese Weise wird der Schrittmacher mit dem Herzverhalten synchronisiert, wenn die UND-Gatter 110 bzw. 210 über ihre entsprechenden Signaleingänge für die Signalaufnahme vom Herzen freigegeben sind. Sind die zuletzt genannten Gatter gesperrt, so erfolgt die Stimulation gegebenenfalls asynchron.

Die Inhalte der Speicher 4, 6 und 8 sowie der eines weiteren Speichers 9, welcher die programmierbaren Verstärkungsfaktoren bzw. Ausgangssignalamplituden repräsentierenden Daten für die Stufen 101 und 201 sowie 104 und 204 (zugeordnete Pfeile P) enthält, sind über die blockschaltungsmäßig dargestellten Programmiermittel zu beeinflussen, welche nachfolgend kurz beschrieben werden sollen:

Die von außerhalb des Schrittmachers über einen geeigneten Nachrichtensignalträger (radiofrequente, optische oder sonstige Signale) in Form von Impulsen aufmodulierten, von einem entsprechenden - nicht dargestellten - Sender abgegebenen Signale, gelangen zu einem Empfänger 10, der die verstärkten Signale einem Dekoder 11 zuleitet, mit dessen Hilfe die zu Übertragene ursprüngliche Programmierimpulsfolge wieder hergestellt wird. In einer Prüfstufe 12 wird mittels zusätzlich Übertragener redundanter Signale festgestellt, ob die Übertragene Information vollständig ist und letztere zutreffendenfalls an einen Steuerbaustein 13 übermittelt, durch den mittels einer ersten Teilinformation eine Auswahl schaltung 14 entsprechend aktiviert wird.



- 16 -

Durch das Ausgangssignal der Schaltung 14 wird eine der Schaltstufen 15 bis 20 betätigt, so daß die zweite übertragene Teilinformation in den mit der aktivierten Stufe der Stufen 15 bis 20 verbundenen Speicher gelangt und dort festgehalten wird. Die bereits erwähnten Speicherstufen 4, 6, 8, 9 sowie 221 und 222 halten die für den Betrieb des Schrittmachers wesentlichen veränderbaren Daten fest, wie sie in der vorangehenden Beschreibung aufgeführt wurden.

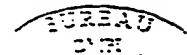
10

Der Speicher 4 ist von zusätzlichen Signalen beeinflussbar, welche aus der Signalverarbeitungsstufe 21 stammen, und eine Umschaltung der Betriebszustände in Abhängigkeit von vom Schrittmacher selbst aus dem Herzen aufgenommenen Signalen bewirkt, wobei die Eingangssignale der Stufe 21 von den Stufen 102 und 202 stammen und im Atrium bzw. im Ventrikel aufgenommene Störsignale repräsentieren, sowie von der Tachykardiestufe 103, welche ein Ausgangssignal abgibt, wenn der Tachykardiezustand festgestellt wurde.

20

Die von der strichpunktierten Linie umgebenen Bauelemente zur Signalverarbeitung und -speicherung sind jeweils nur zeitweise aktiviert, da die zum Betrieb des Schrittmachers notwendigen logischen Operationen mittels moderner mikroelektronischer Bauelemente in sehr kurzen Zeiten ausgeführt werden können, so daß deren permanenter Betrieb einen unnötigen Energieverbrauch zur Folge haben würde. Die außerhalb der genannten Linie befindlichen Bauelemente, die entweder direkt mit den im Herzen fixierten Elektroden verbunden sind und damit die Signalaufnahme vom Herzen kontrollieren, bzw. diejenigen Mittel, welche die

30



- 17 -

Zeitgeber- und Zeitvergleichermittel bilden, sind dauernd aktiviert, da durch letztere bestimmt wird, zu welchen Zeitpunkten logische Operationen auszuführen sind.

- 5 Die Aktivierung der innerhalb der strichpunktiierten Linie befindlichen Bauelemente erfolgt durch die von den Vergleichermitteln 120 bzw. 220 abgegebenen Signale, wenn ein vorgegebener Zeitpunkt erreicht wurde, oder aber durch die Ausgangssignale der Eingangsstufen 101 bzw. 201, wenn
10 nämlich vom Herzen (außerhalb der jeweiligen Refraktärzeit) ein Signal aufgenommen wurde. Die Zusammenfassung der genannten Signale erfolgt über ein ODER-Gatter 30, welches über ein Monoflop 31 einen Schalter 32 betätigt, der die in der gewählten Darstellung innerhalb der strichpunktiierten Linie angeordneten Bauelemente mit einer
15 Energiequelle 33 verbindet, wobei dieses "Verbinden" mit einer Energiequelle in jeden Heraufsetzen der Energieversorgung, also auch in einem Umschalten der betreffenden Bauelemente von einem Bereitschafts-(Stand-by-) Zustand in
20 einen Betriebszustand bestehen kann.

- Die Impulsdauer des Monoflops 31 ist dabei so bemessen, daß zum Ausführen der notwendigen Schaltvorgänge ein ausreichend langer Zeitraum zur Verfügung steht. Diskrete
25 Logikbauelemente lassen sich energiesparend bei derart herabgesetzter Versorgungsspannung betreiben, daß zwar keine Veränderungen vorgenommen werden können, gespeicherte Signalzustände jedoch erhalten bleiben. Diese Bauelemente dienen der nachfolgenden Signalverarbeitung in
30 dem Sinne, daß sie festlegen, ob auf ein Eingangssignal oder beim Erreichen eines vorgegebenen Zeitpunkts ein Stimulationsimpuls abgegeben werden soll.



- 18 -

Der von der Energiequelle 33, die im dargestellten Ausführungsbeispiel von einer Batterie gebildet wird, ausgehende Pfeil E deutet an, daß die außerhalb der strichpunktierten Linie angeordneten Bauelemente direkt von der Energiequelle 33 ohne Zwischenschaltung des Schaltelementes 32 versorgt werden.

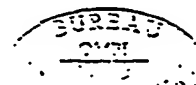
Mit der dargestellten Anordnung sind die Betriebsfunktionen üblicher Schrittmachertypen mit synchroner oder asynchroner Stimulation im Atrium und/oder Ventrikel erzeugbar, wobei je nach Zustand der Schaltmittel 4 und Freigabe der entsprechenden Stimulationssignale bzw. Signalaufnahmemöglichkeit über die UND-Gatter 103 bis 110 bzw. 208 bis 210 auch jene Schrittmacherbetriebsarten höherer Ordnung möglich sind, wie sie in Form einer Übersicht beispielsweise in dem Aufsatz "Physiological Cardiac Pacing", R. Sutton, J. Perrins und P. Citron in "PACE"; Vol. 3, März-April 1980, S. 207 bis 219 wiedergegeben sind.

Das grundsätzliche Stimulationsverhalten der verschiedenen Schrittmacherbetriebsweisen bei verschiedenartigen Herzsignalen ist ebenfalls in der vorgenannten Literaturstelle angegeben.

Weitere Einzelheiten zu den in der nachfolgenden Beschreibung dargestellten Schaltungsteilen können der am gleichen Tage eingereichten, diese Schaltungsteile wegen der damit verbundenen Neuerungen näher beschreibenden Patentanmeldungen derselben Anmelderin entnommen werden.

Durch die funktionsmäßige Trennung des komplexen, nur zeitweise aktivierten Logiksystems von den permanent be-

BAD ORIGINAL



- 19 -

triebsbereiten Bauelementen, ist es in vorteilhafter Weise möglich, für den Fall des Ausfalls des umfangreichen Logikteils ein einfaches Ersatzsystem vorzusehen, durch welches ein Notbetrieb aufrecht erhalten werden kann. Obgleich zwar einerseits die Sicherheit einzelner Bauelemente gegen Ausfall in der Vergangenheit wesentlich gesteigert werden konnte, wird andererseits angestrebt, die Informationsverarbeitung in einem künstlichen Herzschrittmacher möglichst allen therapeutischen Anforderungen gerecht werden zu lassen, um dem Patienten eine optimale Stimulationstherapie zukommen zu lassen, und damit die erreichte Erhöhung der Zuverlässigkeit zum Teil wieder kompensiert.

15 Das dargestellte Konzept gestattet es, die Vorteile eines einfachen, höchst betriebssicheren Systems mit einem solchen höherer Verarbeitungsfähigkeit derart zu verbinden, daß bei Ausfall des komplexen Datenverarbeitungssystems ein einfaches Ersatzsystem bereitstellt, welches in der Lage ist, die Grundfunktionen des Schrittmachers unter nahezu allen Umständen für einen nur durch die Betriebsdauer der Energiequellen begrenzten Zeitraum sicherzustellen.

25 Diese Ersatzschaltung kann prinzipiell durch verschiedenartige Signale aktiviert werden. Eines dieser Signale ist ein von der komplexen Logikschaltung ausgehendes Signal "Par", das bei einer mittels eines Mikroprozessors realisierten Logikschaltung dann erscheint, wenn innerhalb der durchgeführten Operationen ein Plausibilitätsfehler ermittelt wurde, wie er beispielsweise durch eine Paritäts-

30

BAD ORIGINAL



- 20 -

Überprüfung mit Hilfe von redundanten Signalen in bekannter Weise erzeugt werden kann. Entsprechende Signale lassen sich auch aus mit diskreten Logikbauelementen arbeitenden Schaltungen gewinnen, wenn hier zusätzliche
5 Elemente verwendet werden, welche unzulässige Betriebszustände, beispielsweise in Form von Signalen, erkennen, die bei korrekt arbeitenden Logikmitteln beispielsweise nicht gleichzeitig oder aber nicht mit einer oberhalb oder unterhalb einer vorgegebenen Grenzfrequenz liegenden Rate
10 etc. erscheinen dürfen. Derartige ein Fehlverhalten aufzeigenden Signale werden auch von den Ausgängen der Run-away-Schutzschaltungen 105 und 205 gewonnen und über ein ODER-Gatter 34 zusammengefaßt. Bei der dargestellten Anordnung kann es theoretisch in dem Fall zu einem Ansprechen
15 der Run-away-Schutzschaltungen bei ordnungsgemäß arbeitenden Taktgenerator 2 kommen, wenn in die Speicher 121 oder 221 durch einen Fehler in dem durch die strichpunktierte Linie umrandeten Teil der Logikschaltungen fehlerhafte Zahlenwerte eingelesen wurden.

20

Dem ODER-Gatter 34 wird ein weiteres Signal X zugeführt, welches von einem Reed-Schalter stammt, der in der Zeichnung nicht dargestellt ist. Auf diese Weise ist es möglich, mittels eines von außen einwirkenden Magnetfeldes
25 den Ersatzbetriebszustand entsprechend der "Magnetfrequenz" der bekannten Schrittmacher einzustellen.

Der Ausgang des ODER-Gatters 34 aktiviert eine Speicherschaltung 35, welche Zeitpunkten T_A' und T_V' entsprechende Zahlenwerte enthält, die bei Aktivierung dieser
30 Speicherschaltung 35 mit Vorrang in die Speicher 121

BAD ORIGINAL



- 21 -

bzw. 221 eingelesen werden. Gleichzeitig wird von der Schaltung 35 ein Ausgangssignal abgegeben, welches über invertierende Eingänge von UND-Gattern 111 und 211, die zwischen die Gatter 107 und 106 bzw. 207 und 206 eingeschaltet sind und diesen Signalweg sperren, während über die somit aktivierten UND-Gatter 112 und 212 eine direkte Verbindung zu den Ausgängen der Vergleicher 120 und 220 hergestellt wird.

- 10 Damit ist das im "D00"-Betrieb arbeitende Ersatzsystem nicht mehr von der Signalverarbeitung der innerhalb der strichpunktierten Linie befindlichen Elemente der Schaltung abhängig. Die Werte T_A' und T_V' werden dabei so gewählt, daß sich eine für die Frequenzen annehmbare
- 15 Ersatz-Stimulationsfrequenz ergibt. Die Betriebsart "D00" bezieht sich auf den Anschluß zweier Elektroden. Ist jeweils nur eine der beiden Elektroden angeschlossen, so arbeitet der Schrittmacher im Zustand "A00" oder "V00" und gibt damit entsprechend der gewählten Elektrodenkonfiguration ebenfalls die zur Aufrechterhaltung der vitalen Funktionen notwendigen Stimulationsimpulse ab.
- 20

- Mittels zweier in die Aktivierungsleitung des Schalters 222 eingefügter UND-Gatter 213 und 213a wird eine Synchronisation des Zählers 1 (und damit der Zeitsteuerung des Schrittmachers) auf vom Ventrikel erscheinende Signale für die Zeit der Überleitung vom Atrium zum Ventrikel ver-
- 25 hinoert (AV-Überleitung zwischen T_A und T_V in Figur 2), wenn gleichzeitig eine Signalaufnahme im Atrium möglich ist. Die entsprechenden Zeitmarken beziehen sich (abhängig
- 30 von der Betriebsart des Schrittmachers) auf Zeiträume zwi-

BAD ORIGINAL



- 22 -

- schen herzeigenen oder stimulierten Signalen. Dem UND-Gatter 213a werden das Signal sens_A des Speichers 4 und das Signal "2" des Vergleichers 220 an seinen Eingängen zugeführt. Das Ausgangssignal des UND-Gatters 213a sperrt gegebenenfalls das UND-Gatter 213 über dessen invertierenden Eingang. Der weitere Eingang des UND-Gatters ist mit den die Signalaufnahme für das Atrium am UND-Gatter 110 freigebenden Signalausgang des Speichers 4 verbunden. Damit wird erreicht, daß eine Synchronisation bei regulärer Ventrikeltätigkeit stets nur mit T_A erfolgt und somit das Atrium bei AV-sequentieller Stimulation die Führung behält bzw. bei fehlender Signalaufnahme aus dem Atrium der Abstand aufeinanderfolgender Zeitpunkte T_A konstant bleibt.
- 15 Der hier beschriebene Schrittmacher stellt damit die physiologisch richtige Synchronisation mit dem Atrium sicher, wenn dort ungestörte Signale zur Verfügung stehen. Ist die Signalaufnahme im Atrium gestört, so erfolgt - entsprechend den vorgesehenen Möglichkeiten der Betriebszustands-
- 20 änderungen, die weiter unten beschrieben werden - eine Umschaltung in einen eine Signalaufnahme im Ventrikel ermöglichenden Betriebszustand, so daß auch in diesem Fall eine korrekte richtige Stimulation gewährleistet ist.
- 25 Obgleich bei freigegebener Signalaufnahme im Atrium für die Zeit τ zwischen T_A und T_V keine Synchronisation des Zählers 1 durch in Ventrikel aufgenommene Signale erfolgt, wird die Refraktärzeit des Ventrikels dadurch in physiologisch sinnvoller Weise gesetzt, daß diese sich trotz fehlender Synchronisation des Zählers 1 auf die Zeiten be-
- 30 zieht, zu denen die Herzaktion im Ventrikel festgestellt

BAD ORIGINAL



- 23 -

wurde, was bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel dadurch realisiert ist, daß das Ausgangssignal des UND-Gatters 210 über ein ODER-Gatter 214 und ein Schaltelement 215 einen Speicher 216 mit einem zu diesem Zeitpunkt im Zähler 1 enthaltenen Zahlenwert lädt, so daß dieser Zeitpunkt T_v als Bezugszeitpunkt jetzt für die Ermittlung der Refraktärzeit T_{refv} durch den Vergleicher 7 dienen kann. Erfolgt eine Signalaufnahme ausschließlich im Ventrikel, so ist eine Synchronisation des Zählers durch das Schaltelement 222 im Zeitpunkt T_v freigegeben, wodurch mittels des ODER-Gatters 214 in den Speicher 216 dann derjenige Zahlenwert für T_v übertragen wird, welcher auch im Speicher 221 vorhanden ist.

15 Nach Ablauf der Refraktärzeit für aus dem Ventrikel aufgenommene Signale erscheinende Impulse, welche von Extrasystolen herrühren, synchronisieren, den Zeitzähler 1 des Schrittmachers, was bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel dadurch erreicht wird, daß der Zähler 1 durch die Schaltermittel 222 auf den Wert T_v , der im Speicher 221 vorhanden ist, gesetzt wird. Darüberhinaus muß auch sichergestellt sein, daß retrograd übergeleitete Erregungen nach Extrasystolen keine Synchronisation des Schrittmachers bewirken. Dies wird dadurch erreicht, daß nach Erkennen der Extrasystole (Ventrikelaktivität vor dem Zeitpunkt T_0) die Atriumrefraktärzeit T_{refA} für einen Zyklus auf 400ms gesetzt wird, so daß für einen ausreichend langen Zeitraum (entsprechend der retrograden Überleitungszeit) - ausgehend von der Zeitmarke T_v das Atrium für eine
30 Signalaufnahme gesperrt ist.

BAD ORIGINAL



- 24 -

Die Sperrung derartiger retrograder Überleitungen ist deshalb von besonderer Bedeutung weil ein vom Schrittmacher auf das Signal im Atrium hin mit der vorgegebenen AV-Überleitungszeit abgegebener Stimulationsimpuls im Ventrikel
5 eine Stimulation in die vulnerable Phase zur hätte.

Um hier den notwendigen Schutz zu bewirken, werden unmittelbar auf eine Extrasystole hin die Signalaufnahmemittel für Vorhof und Ventrikel für einen vorgegebenen Zeitraum
10 refräktär geschaltet. Und zwar wird bei einem Eingangsimpuls am UND-Gatter 217 vom Ausgang der Eingangsstufe 201 für den Ventrikel, der erscheint, wenn auch der Vergleichs-
218 gestartet. Dieses Monoflop gibt daraufhin einen Ausgangsimpuls von ca. 400 ms Dauer ab, welcher an Eingänge des ODER-Gatter 219 gelangt, dessen zweiter Eingang mit dem Ausgang des Vergleichers 5 für die Refraktärzeit
15 Treff verbunden ist, und dessen Ausgangssignal zu einem
20 der Eingänge des UND-Gatters 110 übertragen wird.

Auf diese Weise ist sichergestellt, daß bei jeder nach der Zeit T_y festgestellten Kammerkontraktion die Refraktärzeit für das Atrium neu gestartet und für die Zeitdauer des von
25 dem Monoflop 218 abgegebenen Impulses (vorzugsweise 400 ms) aufrechterhalten wird, so daß eine Synchronisation des Schrittmachers durch retrograde Überleitungen verhindert ist. (Wie weiter unten näher erläutert ist, sind für diesen Zeitraum auch die Stör- und Tachykardieerkennungsmittel gesperrt, da diese bei einer retrograden
30 Überleitung nicht ansprechen sollten. Die erforderliche

BAD ORIGINAL



- 25 -

Signalverbindung wird durch die Leitung vom Ausgang des Monoflops 218 zum Block 3 gebildet.) Ein ODER-Gatter 219a sperrt auch den Ventrikel, wobei bevorzugt mittels - nicht dargestellter Schaltmittel - statt der Impulszeit des Monoflops 218 auch in Block 7 enthaltene Zeit heranziehbar ist.

Für den Fall, daß gleichzeitig Signale im Atrium und Ventrikel aufgenommen werden, hat der Ventrikel Vorrang. Damit ist gewährleistet, daß die Sicherheit gegen schädliche Stimulation aufgrund unerwünschter Überleitungen auch bei nicht eindeutiger Signalerkennung zunächst einmal gegeben ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung werden alle Umschaltungen (Programmänderungen, Betriebsartänderungen) zu Zeitpunkten vorgenommen, welche den Betriebsablauf nicht stören, das sind solche Zeitpunkte, zu denen keine Stimulation bewirkt werden kann und auch kein Eingangssignal erwartet wird, dessen Signalaufnahme wiederum von den eingestellten Betriebsparametern abhängig sein könnte. Ein derartiger Zeitpunkt ist derjenige auf T_y folgende Zeitbereich, in dem beide Eingangsstufen refraktär sind (vergleiche Fig. 2, aus der die Zeiten des Herzzyklus im Hinblick auf den Betrieb des Schrittmachers in ihrer grundsätzlichen Verteilung ersichtlich sind).

Der mit T_y beginnende Zeitraum ermöglicht dabei die für den Betrieb des Schrittmachers notwendigen Umschaltungen in einer Weise, welche die physiologischen Randbedingungen der Stimulation am wenigsten beeinträchtigen, da Umschal-

BAD ORIGINAL



- 26 -

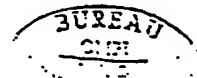
tungen zu dieser Zeit in eine natürliche Ruheperiode des Herzens fallen. Im Zeitpunkt T_v finden auch solche Überprüfungen statt, die regelmäßig durchgeführt werden müssen, wie die Bestimmung des Betriebszustands der Energiequelle (EOL-Block 36).

Der Zeitpunkt T_v wird bei normalem Herzverhalten stets durchlaufen und wäre an sich ausreichend beispielsweise die Übernahme der geänderten Betriebsparameter (entsprechender Pfeil an Speicherblock 4) oder die Änderung der Programmierung aufgrund der von außen her übertragenen entsprechenden Signale zu diesem Zeitpunkt zu bewirken (Pfeil nach Block 13).

Die in Figur 1 mit den Blöcken 21, 102, 103, 202 dargestellten Schaltungen zur Ermittlung von Störsignalen im Vorhof oder Ventrikel bzw. zur Feststellung des Tachykardiezustandes sind in den Figuren 3a und b in einzelnen dargestellt. Dabei zeigt Figur 3a zum einen (in ihrem linken Bereich) die Detailschaltung der Bausteine 102 bzw. 202 gemäß Figur 1 und in ihrem rechten Teil eine Schaltung, wie sie einen Teil des Schaltungsblocks 21 in Figur 1 bildet - und zwar ist dieser Teil für die Verarbeitung der Eingangssignale von Atrium und Ventrikel je einmal vorhanden. Ein Verzögerungsglied 39 bewirkt, daß eine Umprogrammierung des Schrittmachers im Zeitpunkt T_v erst dann erfolgt, wenn alle anderen bei dieser Zeitmarke auszuführenden Funktionen ausgeführt sind.

Die an den Eingang der Schaltung in Figur 3a gelangenden, von den Eingangsstufen 101 bzw. 201 in Figur 1 stammenden

BAD ORIGINAL



- 27 -

Impulse setzen einen Zähler 311 zurück, welcher durch Taktsignale des Taktgebers 2 (Figur 1) angesteuert wird. Erreicht der Zähler 311 einen Zählerstand n , so gibt er ein Ausgangssignal ab. Die Zahl n ist dabei so gewählt, 5 daß die durch den Zählerstand n erzeugte Frequenzteilung des Eingangstaktes eine Ausgangsfrequenz erzeugen würde, welche gleich der oberen Grenzfrequenz der vom Schrittmacher zugelassenen Eingangssignale ist. Eingangsimpulse, welche eine höhere Rate aufweisen, erzeugen am Ausgang der 10 Blöcke 102 bzw. 202 einen konstanten Pegel, den den Störzustand anzeigt.

Durch das Ausgangssignal n des Zählers 311 wird über ein UND-Gatter 312 ein nachgeschaltetes Flip-Flop 313 zurück- 15 gesetzt, wenn an dem anderen Eingang des UND-Gatters 312 der Impuls erscheint, welcher den Zähler 311 zurücksetzt. (Dabei wird davon ausgegangen, daß der Zähler nicht über den Stand n hinauszählt bzw. das Signal am Ausgang n beibehält, solange er nicht zurückgesetzt wird. Wird der 20 Zählerstand n nicht erreicht, wenn der nachfolgende Impuls an dessen Eingang den Zähler zurücksetzt, so wird über ein weiteres UND-Gatter 314 das Flip-Flop 313 gesetzt, wobei der Ausgang "n" des Zählers mit einem invertierenden Eingang des UND-Gatters 314 verbunden ist. Eingangsimpulse, 25 welche die Grenzrate zu Störsignalen überschreiten, setzen demnach das Flip-Flop 313, das vom nächsten Impuls, der mit einem größeren Zeitabstand als es der Störrate entspricht erscheint, zurückgesetzt wird.

30 Der Schaltzustand des Flip-Flops 313 wird in ein Flip-Flop 315 durch einen zum Zeitpunkt $t=T_{\Delta}$ erscheinenden Impuls

BAD ORIGINAL

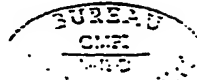


- 28 -

Übertragen, wobei das Ausgangssignal des Flip-Flops 313 an den Eingang eines UND-Gatters 316 und den invertierenden Eingang eines UND-Gatters 317 gelangt, welche mit dem Setz- bzw. Rücksetzeingang des Flip-Flops 315 verbunden sind. Während also das Auftreten von Störsignalen fortgesetzt ermittelt wird, erfolgt eine Übernahme in das Flip-Flop 315 zur weiteren Verarbeitung jeweils nur zum Zeitpunkt T_A . Die Übernahme zum Zeitpunkt T_A garantiert, daß die Störung richtig erkannt wurde und somit eine durch Blankingperioden verursachte Fehlinterpretation verhindert ist. Eine möglicherweise resultierende Umschaltung der Betriebsart folgt dann im Zeitpunkt T_V , zu Beginn der Refraktärzeit des Ventrikels. Eine Störerkennung ist damit auch grundsätzlich während der Refraktärzeiten mit Ausnahme der Austastzeiten möglich.

Die in Figur 3a wiedergegebene strichpunktierte Linie deutet (entsprechend der Darstellung in Figur 1) an, daß der Zähler 30 bei einem Betrieb mit teilweise zur Energieersparnis in einen Wartezustand setzbaren Schaltungsteilen permanent in Betrieb bleibt, während die rechts von der strichpunktierten Linie befindlichen Elemente lediglich bedarfsweise aktiviert werden, wenn nämlich der Ausgang des Zählers ein Signal an das ODER-Gatter 30 in Figur 1 ausgibt, welches eine Beendigung des Wartezustands der übrigen Schaltglieder auslöst. Hiermit wird also ein Beispiel für einen Betrieb gegeben, bei dem ein intern im Schrittmacher erzeugtes Zeitsignal, welches den Ablauf einer Zeitspanne markiert, in der ein erwartetes Ereignis nicht eingetreten ist, um daraufhin die Signalverarbeitungsmittel entsprechend diesem Ergebnis zu verändern.

BAD ORIGINAL



Bei der in Fig. 3b dargestellten Ausführung der zur Feststellung des Tachykardiezustands vorgesehenen Logik entsprechen die Bauelemente 331 bis 337 den mit 311 bis 315 bezeichneten in Fig. 3a, wobei die Bezifferung in derselben Folge vorgenommen worden ist. Der Zähler 331 zählt jedoch bis zu einer Zahl p, welche so gewählt ist, daß eine Impulsfolgezeit definiert wird, welche die Grenze zu einer Impulsrate im Atrium bildet, die einen Tachykardie-Zustand kennzeichnet. Die genannte Folgezeit beträgt dabei 350 ms.

Der Rücksetzeingang des Flip-Flops 333 ist jedoch nicht direkt mit dem Ausgang des UND-Gatters 332 verbunden, sondern es ist hier ein ODER-Gatter 338 zwischengeschaltet, dessen weiterer Eingang mit dem Ausgang eines UND-Gatters 338 verbunden ist, dessen einer Eingang wiederum an den Ausgang des Flip-Flops 333 angeschlossen ist. Der andere Eingang des UND-Gatters 339 ist an den Ausgang der Austast-Schaltung 3 angeschlossen und erhält ein Signal, wenn auf einen Stimulationsimpuls hin die Atriumeingangsstufe 101 für Signale gesperrt wird. Damit wird erreicht, daß ein Rücksetzen des Flip-Flops 333 jeweils dann vorgenommen wird, wenn ein Stimulationsimpuls abgegeben wurde und eine Austastung der Atriumeingangsstufe 101 erfolgte. Auf diese Weise ist sichergestellt, daß das den Tachykardiezustand kennzeichnende Flip-Flop 335 stets erst dann zurückgesetzt wird, wenn nach einer Austastzeit der volle Zeitraum durchlaufen wurde, welcher zwischen zwei aufgenommenen Impulsen im Atrium liegen muß, um das Ende einer Tachykardie festzustellen. Damit können nicht durch die vorzeitige falsche Entscheidung der Annahme der Beendigung des Vorliegens einer Tachykardie Stimulationsim-

BAD ORIGINAL



- 30 -

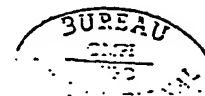
pulse zu Zeiten abgegeben werden, welche eine Gefährdung des Patienten bedeuten können.

5 Durch die gewählte Übernahme im Zeitpunkt T_y über die weiteren Logikmittel (Betriebsartspeicher 4) ist weiterhin sichergestellt, daß die Veränderung des Betriebsverhaltens ebenfalls zu einem Zeitpunkt und in einer Weise erfolgt, welche eine optimale Synchronität mit dem Herzverhalten des Patienten sicherstellen.

10 Die von der Refraktärzeitsteuerung getrennte Ermittlung der Störungs- und Tachykardiezustände im Vorhof gewährleistet, daß beide Signalzustände optimal erfaßt werden, wobei durch das Zurücksetzen des Tachykardiezählers allein
15 während der Austastzeiten sichergestellt ist, daß die Störerkennung unabhängig davon fortgesetzt wird und nicht durch ein Zurücksetzen und die daraus resultierende Bildung eines verkürzten Meßzeitintervalls für die Störerkennung im Zusammenhang mit den Austast-Impulsen ein Stör-
20 signal vorgetäuscht wird.

In Figur 4 sind diejenigen Bauelemente dargestellt, welche einerseits eine Programmierung vorgegebener Betriebsarten durch äußere Schaltmittel ermöglichen und weiterhin die
25 Umschaltung der Betriebsart im Falle von an den Eingängen A und V einfallenden Störimpulsen bzw. im Falle einer Tachykardie im Vorhof bewirken. Insbesondere hervorzuheben ist dabei die Möglichkeit, den im Falle des Eintretens eines oder mehrerer der vorgenannten Ereignisse ein-
30 zuschaltenden Betriebsart aus einer oder mehreren für diesen Fall festgelegten Betriebsarten auszuwählen und

BAD ORIGINAL



- 31 -

diese Auswahl vorher mittels Programmierung festzulegen. Bei der in Figur 4 dargestellten Schaltungsanordnung handelt es sich um diejenigen Baugruppen, die in der Blockschaltung gemäß Figur 1 als Steuerschaltung für die Betriebsarten in einem Element zusammengefaßt sind.

Durch das über das Schaltelement 20 zu dem Block 4 gelangende Programmiersignal wird einerseits mittels eines Schaltelementes 400 eine (permanente) Betriebsart des Schrittmachers ausgewählt, die dann gültig ist, wenn keine Störsignale aufgenommen werden und auch der Tachykardiezustand nicht vorhanden ist. Durch die Programmierung ist einer der Betriebsarten auswählbar. Zusätzlich kann - ebenfalls durch die vorgenommene Programmierung - durch weitere Schaltelemente 401 und 402 festgelegt werden, welcher von zwei möglicherweise zur Verfügung stehenden alternativen Betriebsarten im Falle des Auftretens einer oder mehrerer der genannten Bedingungen in Funktion treten soll, wobei beim Auftreten verschiedener Störungen der Schalter 401 bezüglich einer ersten Art und der Schalter 402 bezüglich einer zweiten Art von Störungen setzbar ist. Die bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel gewählte Zuordnung kann je nach den gestellten Anforderungen geändert, eingeschränkt oder erweitert werden. So ist auch die Festlegung durch die Schalter 401 und 402 in der dargestellten Form nicht zwingend, sondern kann durch zusätzliche Schaltelemente in der Weise verändert werden, daß für unterschiedliche Störungs- oder Tachykardiezustände verschiedene alternative Betriebsfunktionen aktiviert werden.

BAD ORIGINAL



- 32 -

Über die Ausgangsleitungen des Schaltelementes 400, die mit den üblichen Bezeichnungen für mögliche Schrittmacher-Betriebsfunktionen gekennzeichnet sind, werden (unter vorläufiger Außerachtlassung der für die Einschaltung der alternativen Betriebsfunktionen vorgesehenen Logik-Bauelemente) ODER-Gatter 403 bis 408 alternativ aktiviert, wobei jedem dieser ODER-Gatter 403 bis 408 ein Flip-Flop 413 bis 418 zugeordnet ist, an deren Ausgängen die das Betriebsverhalten des Schrittmachers bestimmenden Ausgangssignale, welche mit den Ausgangsleitungen des Blocks 4 in Figur 1 übereinstimmen, festgelegt werden.

Ein Setzen bzw. Zurücksetzen der Flip-Flops 413 im Falle einer Umprogrammierung durch das Signal T_y erfolgt, wobei ein Verzögerungsglied 419 dafür sorgt, daß die für die Erkennung und Auswertung der die Betriebsart beeinflussenden Signale, die ebenfalls zum Zeitpunkt T_y stattfindet, abgeschlossen sind, bevor eine Betriebsartänderung eintritt.

Kriterium für die Bemessung der Verzögerungszeit des Gliedes 419 ist dabei, daß die Umschaltung der Betriebsart des Schrittmachers innerhalb derjenigen Zeit abgeschlossen sein muß, während der beide Eingänge A und V refraktär sind. (Es gilt auch für die übrigen von einem zum Zeitpunkt T_y erscheinenden Impuls ausgelösten Signale, daß innerhalb des gesamten dargestellten Schrittmacherkonzepts - je nach Ausbauzustand - gegebenenfalls durch zusätzliche Verzögerung eine derartige Staffelung der Signalverarbeitung erfolgt, daß solche Schritte erst dann eingeleitet werden, wenn die vorangehenden Verarbeitungen, die für

BAD ORIGINAL



- 33 -

diese Schritte Voraussetzung sind, abgeschlossen sind. Es gilt dabei die Reihenfolge: Beendigung der Verarbeitung für den vorangegangenen Herzzyklus - Betriebsart-/Programmänderung - Festlegung der weiteren Daten für den nächsten Zyklus.)

Die Umschaltung der Flip-Flops erfolgt über UND-Gatter 423 bis 428 bzw. 433 bis 438, wobei je nach dem am Ausgang der ODER-Gatter 403 bis 408 anliegenden Signalzustände eines der beiden mit dem Setz- bzw. Rücksetzeingang der Flip-Flops 413 bis 418 verbundenen UND-Gatter aktiviert wird, wenn vom Ausgang der Schaltung 419 der gegenüber der Zeit T_y verzögerte Impuls I_y erscheint. Die Ausgänge der ODER-Gatter 403 bis 408 sind zu diesem Zweck jeweils mit einem nichtinvertierenden Eingang eines der UND-Gatter 423 bis 428 und einem invertierenden Eingang der UND-Gatter 433 bis 438 verbunden.

Die Funktionen der Flip-Flops 413 bis 418 sind die folgenden:

- Flip-Flop 413: Signalaufnahme im Atrium
- Flip-Flop 414: Zeitgesteuerte Auslösung von Stimulationsimpulsen im Atrium
- Flip-Flop 415: Durch herzeigene Signale getriggerte Auslösung von Stimulationsimpulsen im Atrium
- Flip-Flop 416: Signalaufnahme im Ventrikel
- Flip-Flop 417: Zeitgesteuerte Auslösung von Stimulationsimpulsen im Ventrikel
- Flip-Flop 418: Durch herzeigene Signale getriggerte Auslösung von Stimulationsimpulsen im Ventrikel

BAD ORIGINAL



- 34 -

Es ist ersichtlich, daß aufgrund der bisher dargestellten Logikmittel in der Betriebsart "A00" durch Setzen des Flip-Flops 414 das zeitgesteuerte Auslösen von Atriumimpulsen festgelegt ist. Eine Signalaufnahme aus Atrium oder Ventrikel erfolgt nicht und infolgedessen ist auch keine Umschaltung bei hier auftretenden Störsignalen erforderlich.

Entsprechendes gilt für die Betriebsarten "V00" und "D00", wobei hierbei noch das Flip-Flop 417 alternativ oder zusätzlich aktiviert ist.

Die Betriebsarten "AAT" und "AAI" aktivieren bei ungestörtem Atrium und, wenn keine Tachykardie vorhanden ist, über UND-Gatter 440 bzw. 441, deren invertierender Eingang gemeinsam mit dem Ausgang eines ODER-Gatters 442 verbunden ist, an dessen Eingänge diese Zustände anzeigende Signale gelangen, wenn in Atrium eine Störung auftritt bzw. der Tachykardiezustand ermittelt wurde, die entsprechenden der Flip-Flops 413 bis 415. Ist am Ausgang des ODER-Gatters 442 ein Signal mit dem logischen H-Zustand vorhanden, so wird bei aktiviertem "AAT"- oder "AAI"-Zustand über ein ODER-Gatter 443 und ein UND-Gatter 446 sowie das ODER-Gatter 445 der "A00"-Zustand eingestellt, wie er auch direkt durch eine entsprechende Programmierung gewählt werden kann.

Durch Aktivierung der Betriebsarten "V00" bzw. "D00" werden diese eingeschaltet, ohne daß eine Betriebsartsänderung durch über die Elektroden aufgenommenen Signale möglich wäre. Die Betriebsart "VVI" wird aktiviert, wenn die-

BAD ORIGINAL



- 35 -

ser Zustand über den Programmschalter 400 gesetzt ist und keine Störungen im Ventrikel vorliegen, so daß ein Ausgangssignal vom UND-Gatter 447 an das ODER-Gatter 448 gelangt. Liegt eine Störung im Ventrikel vor, so geht der
5 Schrittmacher durch die Verknüpfung der entsprechenden Signale über ein ODER-Gatter 449, ein UND-Gatter 450 sowie ein weiteres ODER-Gatter 451 in den Betriebszustand "V00" über.

- 10 Die Betriebsart "VAT" ist bei ungestörtem Ventrikel (kein Signal am invertierenden Eingang des UND-Gatters 452) durch entsprechende Programmierung einstellbar.

- In der Betriebsart "VAT" wird über das UND-Gatter 457 ein
15 ODER-Gatter 454 aktiviert, wenn das UND-Gatter 453 nicht durch das Ausgangssignal des ODER-Gatters 442 über seinen invertierenden Eingang gesperrt ist. Im Falle einer Störung im Atrium oder des Vorliegens von Tachykardie erfolgt eine Umschaltung in den Zustand "V00", was durch eine zum
20 ODER-Gatter 443 führende Leitung bewirkt wird, wobei die Umschaltbedingungen denjenigen in den Modes "AAT" bzw. "AAI" entsprechen.

- In der Betriebsart "DVI" wird bei ungestörtem Ventrikel-
25 eingang (kein Signal am invertierenden Eingang eines UND-Gatters 455), dessen Ausgangssignal zu einem ODER-Gatter 456 geleitet, welches die dieser Betriebsart entsprechenden Aktivierungen auslöst.

- 30 Bei gestörtem Ventrikel gelangt das Signal über ein ODER-Gatter 457 an die Eingänge zweier UND-Gatter 458 und

BAD ORIGINAL

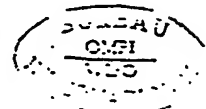


- 36 -

459, deren weitere Eingänge (wobei der weitere Eingang beim UND-Gatter 458 invertierend ist) mit dem Ausgang des Schalters 401 verbunden sind. Je nach dem, ob dieser durch Programmierung gesetzt (Verbindung mit logischem H-Pegel) oder nicht gesetzt (entsprechend dem logischen L-Pegel) ist, wird eines der UND-Gatter 458 bzw. 459 durchgeschaltet und aktiviert über das UND-Gatter 450 im Falle einer Störung im Ventrikel über das ODER-Gatter 451 den Zustand "V00" oder über UND-Gatter 460, dessen weiterer Eingang entsprechend mit der bei gestörtem Ventrikel ein logisches "H-Signal" führenden Leitung verbunden ist, über ein ODER-Gatter 461 den Zustand "D00". Damit kann von außerhalb des Schrittmachers her für den Fall eines im Ventrikel aufgenommenen Störsignals durch eine entsprechende Voreinstellung festgelegt werden, welchen Betriebszustand der Schrittmacher in diesem Fall einnehmen wird. Somit besteht eine zusätzliche therapeutische Möglichkeit in der Art, daß der Arzt für den Fall, daß ein ursprünglich von ihm gewählter Betriebszustand des Schrittmachers nicht beibehalten werden kann, einen Alternativzustand auswählen kann, der sich im Fall des betreffenden Patienten als besonders günstig darstellt.

Eine entsprechende Wahlmöglichkeit ist auch beim Betriebszustand "VDT/I" vorgesehen, wobei das Fehlen von Störungen im Atrium und Ventrikel und auch das Nichtvorliegen des Tachykardie-Zustands mittels eines UND-Gatters 462 ermittelt wird, dessen beide invertierende Eingänge einerseits mit dem Ausgang des ODER-Gatters 442 bzw. mit der eine Störung im Ventrikel anzeigenden Leitung verbunden sind. Der Ausgang des UND-Gatters 462 führt zu einem UND-Gatter

BAD ORIGINAL



- 37 -

463, dessen Ausgangssignal die für den Betriebszustand "VDT/I" notwendigen logischen Verknüpfungen auslöst. Im Falle einer Störung im Atrium allein wird über ein ODER-Gatter 464 und ein UND-Gatter 465 bei Vorliegen einer Störung im Atrium bzw. Tachykardie und Abwesenheit einer Störung im Ventrikel je nach Stellung des Schalters 401 über UND-Gatter 466 bzw. 467 entweder der Zustand "VVI" oder der Zustand "DVI" aktiviert.

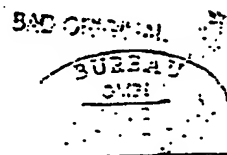
- 10 Ist dagegen der Ventrikel gestört, während der Sinusrhythmus regulär aufgenommen wird, gelangt über ein diese Signale auswertendes UND-Gatter 468 in Abhängigkeit von der Stellung des Schalters 402 ein Signal zu UND-Gattern 469 und 470 alternativ zu den ODER-Gattern 451 bzw.
- 15 454, so daß in diesem Fall alternativ die Betriebszustände "V00" oder "VAT" aktivierbar sind. Bei gestörtem Ventrikeleingangssignal bleibt demnach dem behandelnden Arzt die Möglichkeit, entweder im Atrium auftretende Signale noch zur Triggerung der Ventrikel-Stimulation heranzuziehen oder aber den Ventrikel starrfrequent zu stimulieren. Der Betriebszustand "VDT/I" geht damit beispielsweise in den "VAT"-Zustand über.
- 20

Der Fall des ungestörten Betriebs im Mode "DDD" wird entsprechend der Funktion des UND-Gatters 463 für den Fall "VDT/I" über ein UND-Gatter 471 signalisiert.

35

Bei gestörtem Atriumeingang bzw. vorliegender Tachykardie werden die Umschaltungen entsprechend wie im vorgenannten Betriebszustand über das ODER-Gatter 464 ausgelöst, während bei gestörtem Ventrikel ebenfalls eine entsprechende Verknüpfung über das ODER-Gatter 457 herbeigeführt wird.

30



- 38 -

Es ist ersichtlich, daß die vorgenannten Mode-Umschaltungen und die Möglichkeit der Vorprogrammierung alternativer Modes im Falle von Störungen der Signaleingänge oder Tachykardie auf unterschiedliche Weise vorgegeben werden kann, wobei insbesondere für die Terminierung von Tachykardien auch Sonderbetriebsweisen aktiviert werden können, die an dieser Stelle nicht detailliert beschrieben zu werden brauchen, da sie dem Fachmann aus entsprechenden Veröffentlichungen bekannt sind.

10 Die Möglichkeit, mit einer Mode-Änderung auch Betriebsparameter zu verändern, ist für den Fall des DVI-modes durch die Verbindung vom Ausgang "DVI" des Schalters 400 zu einem Eingang des ODER-Gatters 214 über ein UND-Gatter 15 472 wiedergegeben. Bei Aktivierung dieses UND-Gatters 472 im Falle von Tachycardie (Leitung zum Eingang "Tachy") beim "DVI"-Betrieb erfolgt eine zwangsläufige Verkürzung der programmierten AV-Überleitungszeit (T_0 bis T_V) auf einen unkritischen Wert, der für diese Ausführung als in 20 Block 216 enthalten angenommen werden soll.

Die in Figur 5 dargestellte Schaltung stellt eine Zusatzschaltung dar, welche in Zusammenhang mit der Blockschaltung gemäß Fig. 1 den Betrieb des Schrittmachers mit Hysterese ermöglicht. Hysterese bedeutet in diesem Zusammenhang, daß bei aufgenommenen Herzeigenaktionen die Zeitdauer T_A heraufgesetzt wird, so daß eine geringfügigere Verringerung der Impulsrate der Herzeigenaktionen nicht zu Stimulationsimpulsen führt. Die Stimulation setzt erst 25 dann wieder ein, wenn die vergrößerte Zeitdauer T_{HysA} durch die Herzrate unterschritten wird.

BAD ORIGINAL



- 39 -

- Die in Figur 5 dargestellten Flip-Flops 510 und 520 werden jeweils gesetzt, wenn vom Ausgang des in Figur 1 dargestellten UND-Gatters 110 bzw. 210 ein Signal erscheint, d.h. im Atrium oder Ventrikel eine Herzeigenaktion aufgenommen wurde. Beide Ereignisse führen über ein ODER-Gatter 500 und ein UND-Gatter 501 im Zeitpunkt T_v zum Setzen eines den Hysteresezustand speichernden Flip-Flops 502. Mittels dieses Flip-Flops 502 wird in den Speicher 121 anstelle des Normalwertes für die Impulsrate des Atriums T_A der in einem Speicher 121' festgehalten ist und durch Programmierung in den Schrittmacher übertragen wurde, mittels des Schaltelementes 503 ein Wert T_{HysA} aus einem Speicher 121" überführt und den folgenden Datenvergleichs- und Entscheidungsoperationen zugrundegelegt.
- Ein Setzen des Flip-Flops 502 kann dabei nur dann erfolgen, wenn die weiteren Eingänge des UND-Gatters 501 den logischen H-Zustand einnehmen, d.h. über den Eingang Hys (durch Setzen eines entsprechenden Bits im Programmspeicher 4) der Hysterese-Zustand freigegeben wurde und entweder im Atrium oder im Ventrikel jeweils sowohl eine Signalaufnahme vom Herzen als auch eine Stimulationsimpulsabgabe nach Zeitablauf erfolgen kann, wie es durch die dargestellte Verknüpfung eines ODER-Gatters 504 mit zwei UND-Gattern 505 und 506, denen die vorgenannten Eingangsbedingungen in Form von logischen Signalen vom Speicher 4 (Fig. 1) zugeführt sind, realisiert ist.

- Die Flip-Flops 510 und 520 werden jeweils kurzzeitig, nachdem ihr Zustand in das Flip-Flop 502 übertragen wurde, durch den um einen Zeitraum mittels eines Verzögerungs-

BAD ORIGINAL



- 40 -

gliedes 540 verzögerten Impuls Ty zurückgesetzt, so daß für jeden Herzzyklus wieder neu über das Vorliegen der Bedingungen für die Hysterese entschieden werden muß. Wird bis zum Zeitpunkt Ty keine Herzaktion in der Kammer, von
5 der Signale aufgenommen werden, erkannt, so wird - wie nachfolgend dargestellt - der nicht gesetzte Zustand der Flip-Flops 510 bzw. 520 in das Flip-Flop 502 übertragen. Damit wird bei Betriebsarten, welche eine ausschließliche Signalaufnahme entweder im Atrium oder im Ventrikel
10 gestatten, durch diese Signale für sich der Hysteresezustand jeweils gesetzt oder zurückgesetzt werden.

Wenn eine Signalaufnahme im Atrium und im Ventrikel möglich ist (beispielsweise Betriebsart VDT/I oder DDD), soll
15 der Hysteresezustand nicht schon dann zurückgesetzt werden, wenn nur die AV-Überleitung ausfällt, der normale Sinusrhythmus jedoch aufrechterhalten bleibt, da die nachfolgende Stimulation im Ventrikel anschließend im Zeitablauf erfolgen kann, ohne daß eine Änderung der atrialen
20 Rate erforderlich ist. Durch die weiteren Elemente der in Fig. 5 dargestellten Schaltung wird verhindert, daß der Hysteresezustand allein deswegen zurückgesetzt wird, weil keine AV-Überleitung stattfindet, obgleich spontane Atriumaktionen vorhanden sind und nur eine Stimulation im Ven-
25 trikel notwendig ist.

Ein Zurücksetzen des Flip-Flops 510 wird aber dann nicht auf das Flip-Flop 502 übertragen,

30 wenn zwei Bedingungen erfüllt sind:

BAD ORIGINAL



- 41 -

1. Es ist eine Signalaufnahme vom Atrium als auch eine solche vom Ventrikel möglich.
2. Es wird nur im Atrium ein zu einer Herzeigenaktion gehöriger Impuls aufgenommen - es fehlt also lediglich die aufgrund einer physiologischen AV-Überleitung hervorgerufene Ventrikelkontraktion.

Eine Atriumstimulation bewirkt hingegen ein Zurücksetzen.

10

Die erste Bedingung ist durch Verknüpfung der entsprechenden Eingangssignale von dem Speicher 4 in Fig. 1 über ein UND-Gatter 541 realisiert, dessen Ausgangssignal dem invertierenden Eingang eines UND-Gatters 542 zugeführt ist. Der weitere Eingang des UND-Gatters 542 ist mit dem invertierenden Ausgang \bar{Q} des Flip-Flops 520 verbunden. Das Ausgangssignal des UND-Gatters 542 und das invertierte Ausgangssignal \bar{Q} des Flip-Flops 510 gelangen an Eingänge eines ODER-Gatters 544, dessen Ausgangssignal mit dem Signalimpuls I_{TV} mittels eines UND-Gatters 545 so verknüpft ist, daß entsprechend den vorgenannten Bedingungen beim Fehlen eines herzeigenen Signals im Atrium oder Ventrikel der zurückgesetzte Zustand des Flip-Flops 520 in das Flip-Flop 502 übernommen wird, wenn eine Signalaufnahme nur dort möglich ist. Anschließend wird durch den Schalter 546 wieder der ursprüngliche in dem Speicher 121 gespeicherte Zahlenwert T_{Anorm} in den Speicher 121 als aktueller Wert T_{Aakt} übertragen. Wie weiter unten dargestellt ist, wird auch die Refraktärzeit des Ventrikels jeweils der aktuellen Atriumrate T_{Aakt} angepaßt.

30

BAD ORIGINAL



- 42 -

In Figur 6 ist die Austaststufe 3 gemäß Figur 1 in Einzelheiten dargestellt. Die Ausgangssignale der UND-Gatter 106 und 206 gelangen an die Eingänge eines ODER-Gatters 601, dessen Ausgangssignal eine Monoflop-Schaltung 602 aktiviert, welche für 25 ms einen Ausgangsimpuls abgibt. Dieser Impuls gelangt über ODER-Gatter 611 bzw. 621 sowohl an die Eingangsstufe 101 für das Atrium als auch an die Eingangsstufe 201 für den Ventrikel und macht beide für diesen Zeitraum für eingehende Signale undurchlässig. Die Sperrung beider Eingangsstufen für 25 ms erfolgt also unabhängig davon, ob an das Atrium oder an den Ventrikel ein Stimulationsimpuls abgegeben wurde.

Die dargestellte Schaltung weist darüber hinaus Mittel auf, welche es gestatten, zwischen der stimulierten und der nicht stimulierten Kammer bezüglich der Länge der Austastzeit zu unterscheiden. Dabei wird bei der dargestellten Anordnung die Austastzeit für die stimulierte Kammer erhöht, um sicherzustellen, daß die Polarisierungseffekte an der Elektrode abgeklungen sind, bevor eine erneute Signalaufnahme erfolgen kann. Zu diesem Zweck sind zwei jeweils einer Kammer zugeordnete Monoflop-Schaltungen 610 und 620 vorgesehen, welche auf einen Eingangsimpuls hin einen Ausgangsimpuls abgeben, welcher der verlängerten Austastdauer für die stimulierte Kammer - bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel 60 ms - entspricht. Die Eingänge der Monoflop-Schaltungen sind dabei direkt mit den Ausgängen der UND-Gatter 106 bzw. 206 verbunden, während die Austastimpulse jeweils den zweiten Eingängen der ODER-Gatter 611 und 621 zugeführt werden, wobei im Falle der Stimulation einer der Kammern sich die Akti-

BAD ORIGINAL



- 43 -

vierungszeiten der Stufen 602 und 620 bzw. 602 und 610 am Ausgang der ODER-Gatter 611 bzw. 621 überlagern.

5 Durch die Verbindungsleitung vom Monoflop 218 (in Figur 1 enthalten) zu einem weiteren Eingang des ODER-Gatters 621 tritt wird bei einer Refraktärzeitverlängerung im Atrium nach einer Extrasystole im Ventrikel der Eingangsverstärker auch für die Störsignal und Tachykardieerkennung gesperrt.

10 In Figur 7a ist eine Anordnung blockschaltungsmäßig dargestellt, welche eine automatische Anpassung der Refraktärzeit des Ventrikels an die programmierte Herzrate bewirkt.

15 Da bei programmierbaren Schrittmachern bei im wesentlichen fester AV-Überleitungszeit mit sich verändernder Herzrate (Folge der Impulse T_A) sich bei fester Refraktärzeit für den Ventrikel der (ungeschützte) Zeitraum bis zum nächsten T_A -Impuls Schwankungen unterliegen würde, die genauso groß
20 ist, wie die auftretende Differenz bei der Änderung der gesamten Folgezeiten der Impulse im Atrium entsprechend der gewählten Rate, ist es günstig, die Refraktärzeit des Ventrikel entsprechend proportional zu variieren, um
25 vermeiden - andererseits aber ein möglichst großes Zeitfenster zur Verfügung zu haben, in der eine Signalaufnahme vom Ventrikel möglich ist.

30 Zusätzlich zu den Baugruppen gemäß Fig. 1 ist zwischen den Speicher 8 und den Schalter 15 ein Umschalter 71 eingefügt, welcher durch ein Signal Trefvaut ansteuerbar ist,

BAD ORIGINAL



- 44 -

das durch eine entsprechende Programmierung als Ausgangssignal der Baugruppe 4 in Fig. 1 erzeugbar ist und anzeigt, daß die Berechnung der Refraktärzeit für den Ventrikel automatisch erfolgen soll. In durch das vorgenannte Signal aktiviertem Zustand verbindet der Umschalter 71 den Speicher für den der Zeit Trefv mit einer Rechenschaltung 72, welche aktiviert durch den Vergleicher 220 bei Erscheinen des Signals "=" aufgrund der im Speicher 121 enthaltenen Größe für die Atriumrate T_A einen Rechenvorgang ausführt und die ermittelten Daten für die Refraktärzeit des Atriums in einem dafür vorgesehenen Speicher festhält.

Einzelheiten der Rechenschaltung 72 gehen aus Fig. 7b hervor, welche den Aufbau dieser Schaltung am Beispiel von jeweils vier Bit enthaltenen Datenworten darstellt. Die Berechnung von Trefvaut erfolgt nach der Formel:

$$T_{refVaut} = (1/2 - 1/8) \cdot T_A$$

Diese Rechnung läßt sich in besonders einfacher Form binär durchführen, wobei die Eingangssignale vom wichtigsten (MSB) Bit her in der angegebenen Reihenfolge drei Subtrahierstufen für einzelne Bits zugeführt werden, die ein Ausgangssignal und ein Übertragungssignal abgeben. Die Division durch zwei entspricht einer Verschiebung um eine Stelle zu niedrigeren Bit-Werten hin, während die Division um acht eine Verschiebung um drei Stellen ausmacht. Ein Rest bei der Division wird nicht berücksichtigt. Die derart in ihrer Position verschobenen Daten werden in den einzelnen Subtrahierstufen 73 bis 75 voneinander abgezogen

BAD ORIGINAL



- 45 -

und die Ergebnisse den Speicherzellen eines 4-Bit-Speichers 76 zugeführt, welcher die Daten jeweils auf einen Impuls zum Zeitpunkt T_y hin festhält. Das Ausgangssignal U der höchstwertigen Subtrahierstufe 72 gelangt dabei in die
5 zweithöchstwertige Stufe des Speichers 76, während die anderen Bits entsprechend ihrer Wertigkeit folgen. Der Berechnungsvorgang wird immer dann ausgeführt, wenn sich der für T_A festgehaltene und für die Steuerung des Schrittmachers maßgebliche Wert ändert, was bei der dar-
10 gestellten Ausführungsform jeweils im Zusammenhang mit dem Zeitpunkt T_y erfolgt.

Das dargestellte Ausführungsbeispiel stellt lediglich eine mögliche Form der Realisierung der der Erfindung dar,
15 wobei weitere Ausführungsformen - insbesondere im Zusammenhang mit andere zusätzliche Betriebsmöglichkeiten bietenden implantierbaren oder externen Schrittmachern - möglich sind und im Rahmen der Erfindung liegen. Weiterhin ist das Ersetzen von diskreten Logikelementen durch solche
20 Bausteine, welche die zur Ansteuerung der Ausgangsstufen zur Erzeugung von Stimulationsimpulsen notwendigen logischen Verknüpfungen in programmierter Form oder auch durch geeignete Verbindung analog arbeitender Bauelemente lösen.

* * * * *

BAG 090712



P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Herzschrittmacher mit Eingangsschaltungen zur Aufnahme von Signalen sowohl im Atrium als auch im Ventrikel, mit Mitteln zum Vergrößern der Zeit nach deren Ablauf ein Stimulationsimpuls abgegeben wird, wenn eine Herzeigenaktion erfaßt wurde, und zum Zurücksetzen dieses (Hysterese) zustands, wenn eine Herzeigenaktion nicht erfaßt wurde,

10 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,

daß auf das Fehlen einer durch eine natürliche AV-Überleitung hervorgerufenen Kammerkontraktion hin kein Zurücksetzen des Hysteresezustands erfolgt.

2. Herzschrittmacher nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß Schaltmittel (Figur 5) derart vorgesehen sind, daß sie zyklisch vor dem Erreichen des Zeitpunkts, zu dem eine spontante Atriumaktion frühestens erwartet wird, gesetzt werden und zurückgesetzt werden, wenn eine spontane Aktion im Ventrikel oder im Atrium erfaßt wird.

25

3. Herzschrittmacher nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß ein Betriebszustand vorgesehen ist, bei dem beim Fehlen spontaner Herzsignale entsprechend sowohl eine Stimulation im Atrium als auch im Ventrikel nach Ablauf der jeweiligen Escapezeiten erfolgt.

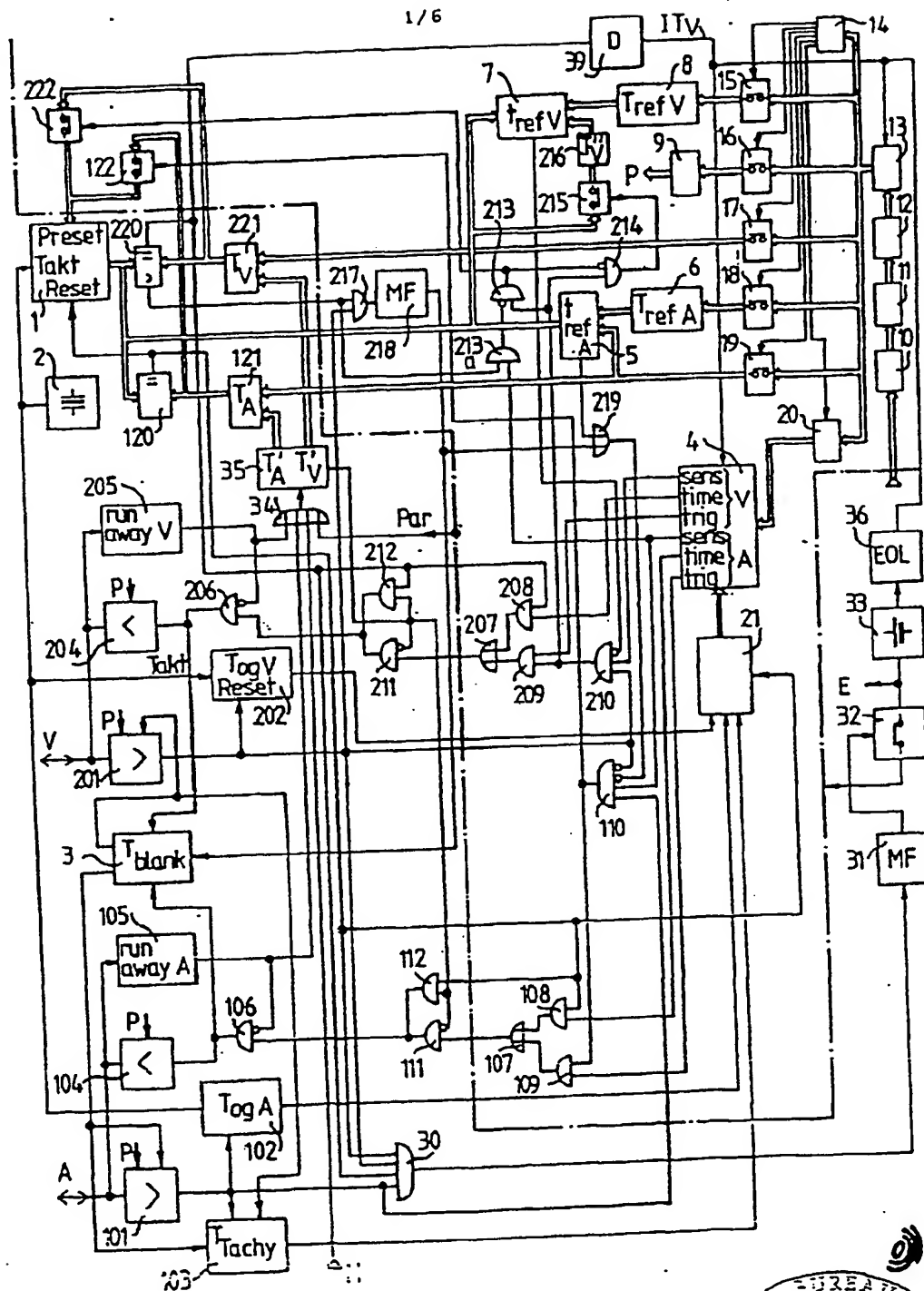
30



- 47 -

4. Herzschrittmacher nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Übernahme des den Beginn oder die Beendigung des Hysteresezustands nach einer vom Ventrikel herrührenden
- 5 Herzaktion bzw. nach Erreichen des Zeitpunkts, zu dem ein Stimulationsimpuls an den Ventrikel abzugeben ist, erfolgt, während der Signaleingang bzw. die Signaleingänge für vom Herzen abgeleitete Signale refraktär sind.
- 10
5. Herzschrittmacher nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel vorgesehen sind, welche selbsttätig bei Veränderung der Grundrate des Atriums eine Veränderung des die
- 15 Refraktärzeit des Ventrikels repräsentierenden Zahlenwertes veranlassen.





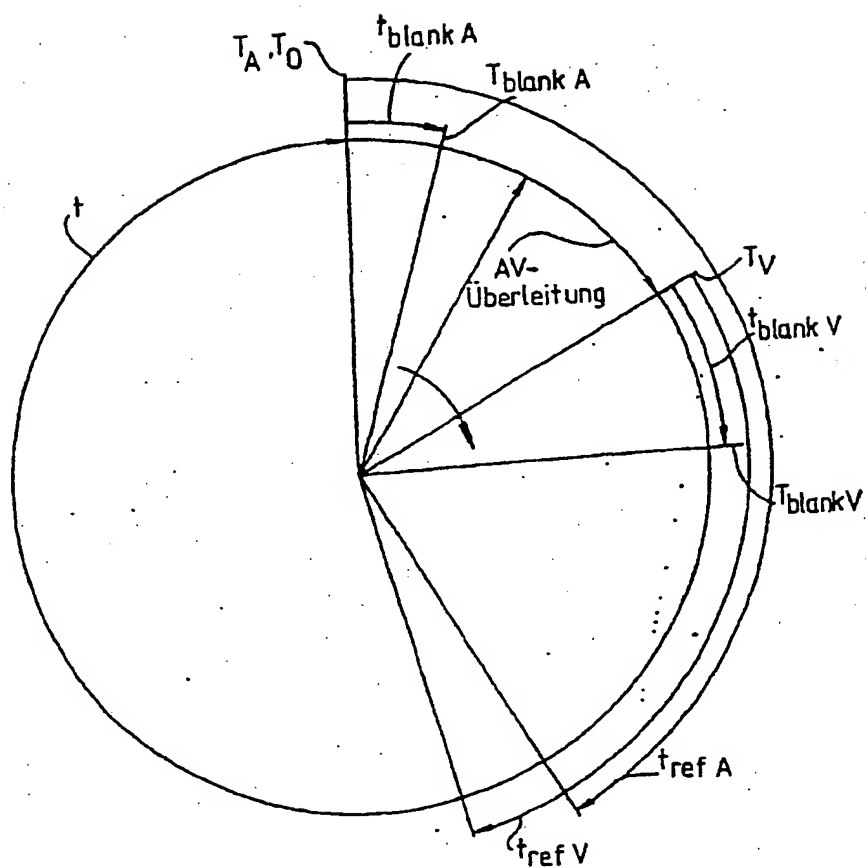


Fig. 2

Ersatzblatt



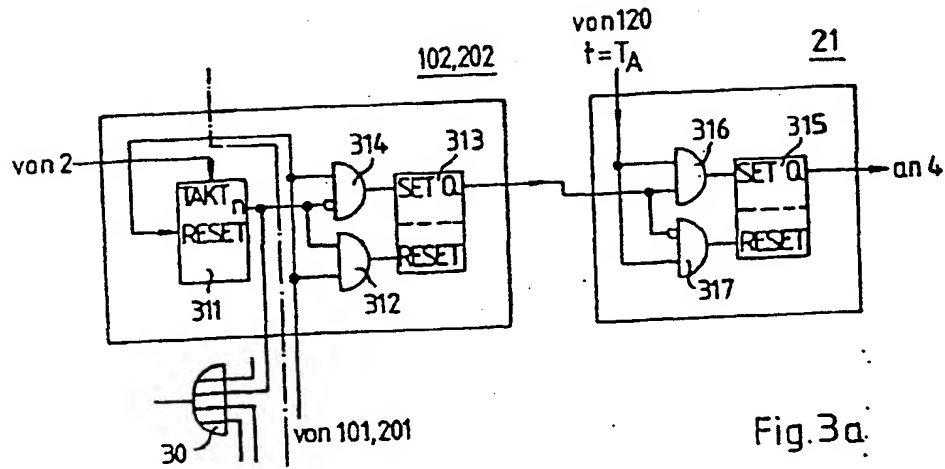


Fig. 3a

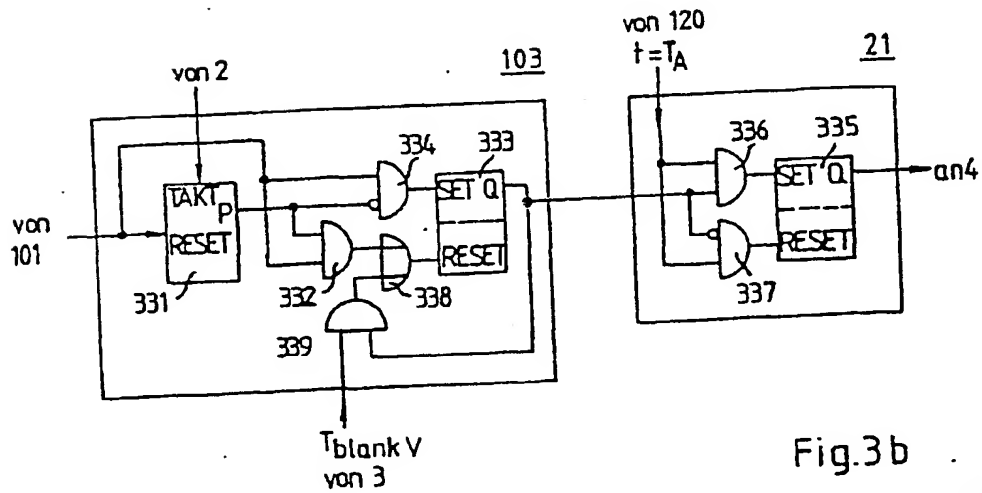
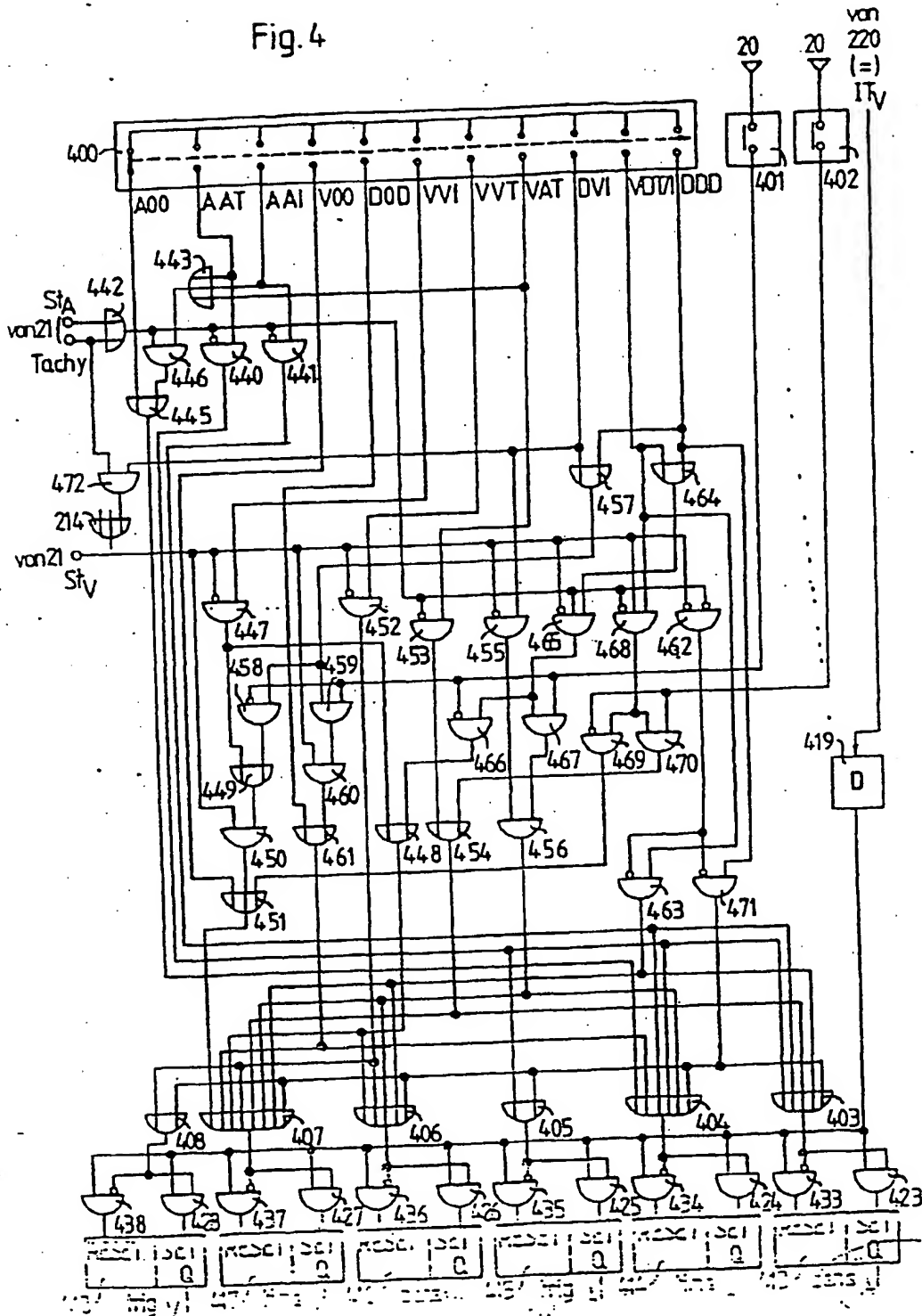


Fig. 3b

Ersatzblatt



Fig. 4



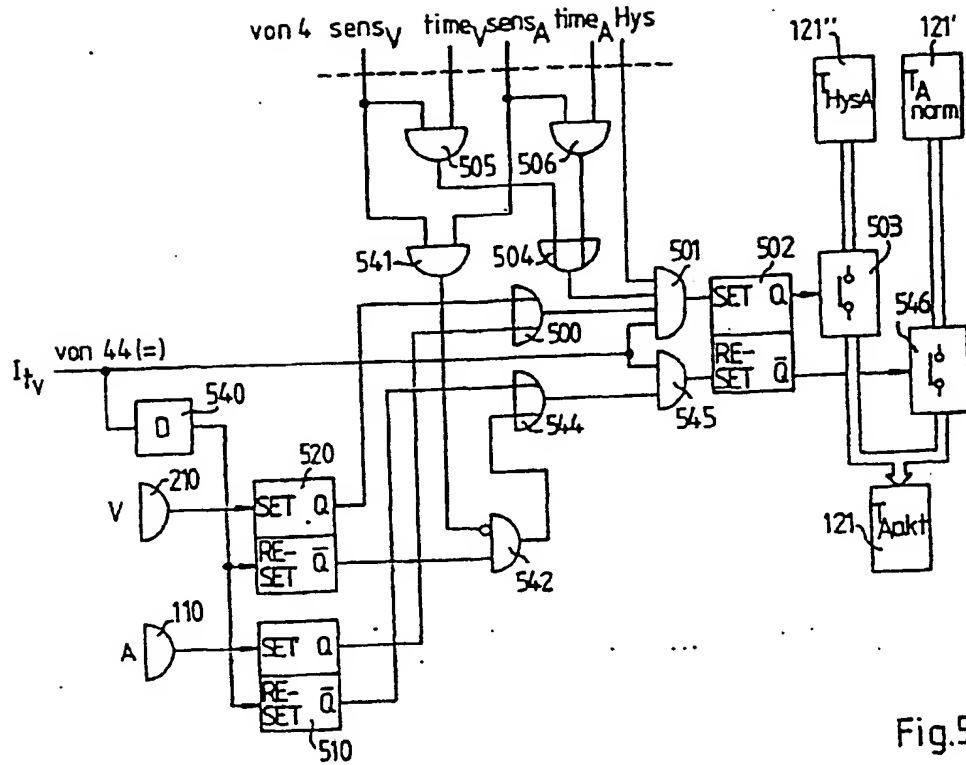


Fig.5

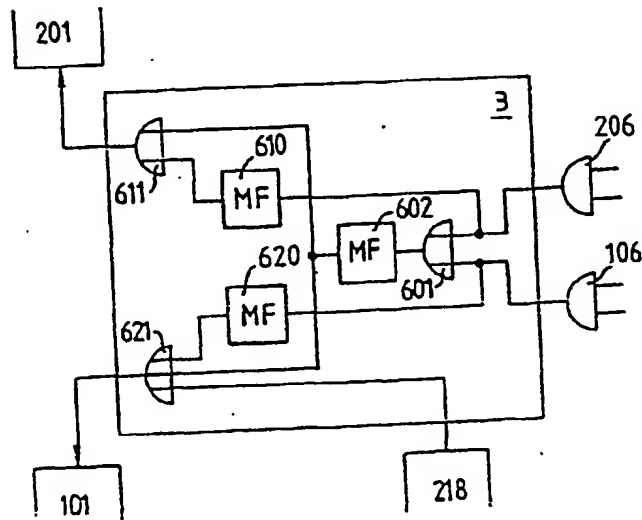
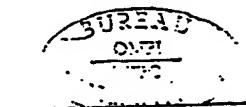
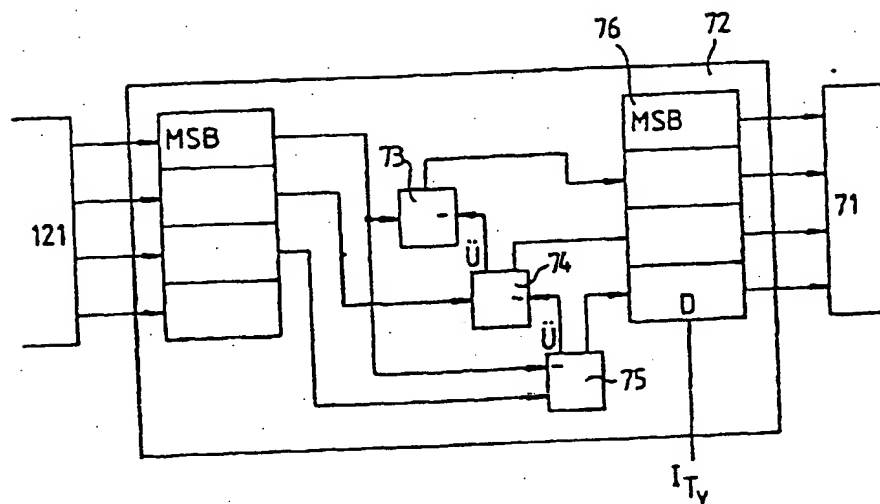
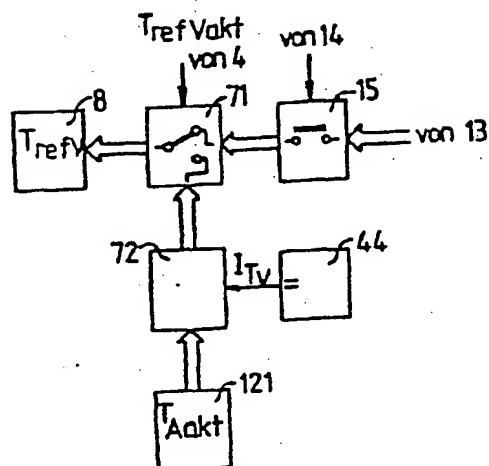


Fig.6



Erfindung

5 / 6



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/DE 82/00102

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ¹ According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC Int.Cl. ³ A 61 N 1/36																				
II. FIELDS SEARCHED Minimum Documentation Searched ⁴ <table border="1"> <tr> <th>Classification System</th> <th>Classification Symbols</th> </tr> <tr> <td>Int.Cl.³</td> <td>A 61 N</td> </tr> </table> Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁴			Classification System	Classification Symbols	Int.Cl. ³	A 61 N														
Classification System	Classification Symbols																			
Int.Cl. ³	A 61 N																			
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ¹⁴ <table border="1"> <tr> <th>Category⁵</th> <th>Citation of Document, ¹⁵ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹⁷</th> <th>Relevant to Claim No., ¹⁶</th> </tr> <tr> <td>A</td> <td>DE, A, 2701104 (MEDTRONIC) 13 July 1978, see page 7, last paragraph ; page 8, first paragraph ; page 16, line 6 - page 17, line 10</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>EP, A, 0000987 (STIMTECH), 7 March 1979, see page 6, lines 8-29</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>FR, A, 2435954 (ZOCOUTO) 11 April 1980 see claim 3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>P,A</td> <td>US, A, 4298007 (CARDIAC PACEMAKERS) 3 November 1981 see column 12, lines 38-47</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>EP, A, 0011941 (MEDTRONIC) 11 June 1980</td> <td></td> </tr> </table>			Category ⁵	Citation of Document, ¹⁵ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹⁷	Relevant to Claim No., ¹⁶	A	DE, A, 2701104 (MEDTRONIC) 13 July 1978, see page 7, last paragraph ; page 8, first paragraph ; page 16, line 6 - page 17, line 10	1,3	A	EP, A, 0000987 (STIMTECH), 7 March 1979, see page 6, lines 8-29	2,4	A	FR, A, 2435954 (ZOCOUTO) 11 April 1980 see claim 3	5	P,A	US, A, 4298007 (CARDIAC PACEMAKERS) 3 November 1981 see column 12, lines 38-47	5	A	EP, A, 0011941 (MEDTRONIC) 11 June 1980	
Category ⁵	Citation of Document, ¹⁵ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹⁷	Relevant to Claim No., ¹⁶																		
A	DE, A, 2701104 (MEDTRONIC) 13 July 1978, see page 7, last paragraph ; page 8, first paragraph ; page 16, line 6 - page 17, line 10	1,3																		
A	EP, A, 0000987 (STIMTECH), 7 March 1979, see page 6, lines 8-29	2,4																		
A	FR, A, 2435954 (ZOCOUTO) 11 April 1980 see claim 3	5																		
P,A	US, A, 4298007 (CARDIAC PACEMAKERS) 3 November 1981 see column 12, lines 38-47	5																		
A	EP, A, 0011941 (MEDTRONIC) 11 June 1980																			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>¹ Special categories of cited documents: ¹⁸</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"A" document member of the same patent family</p> </div> </div>																				
IV. CERTIFICATION <table border="1"> <tr> <td>Date of the Actual Completion of the International Search¹</td> <td>Date of Mailing of this International Search Report¹</td> </tr> <tr> <td>9 August 1982 (09.08.82)</td> <td>24 August 1982 (24.08.82)</td> </tr> <tr> <td>International Searching Authority¹</td> <td>Signature of Authorized Officer¹⁸</td> </tr> <tr> <td><i>European Patent Office</i></td> <td></td> </tr> </table>			Date of the Actual Completion of the International Search ¹	Date of Mailing of this International Search Report ¹	9 August 1982 (09.08.82)	24 August 1982 (24.08.82)	International Searching Authority ¹	Signature of Authorized Officer ¹⁸	<i>European Patent Office</i>											
Date of the Actual Completion of the International Search ¹	Date of Mailing of this International Search Report ¹																			
9 August 1982 (09.08.82)	24 August 1982 (24.08.82)																			
International Searching Authority ¹	Signature of Authorized Officer ¹⁸																			
<i>European Patent Office</i>																				

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (October 1981)

SJMDE 0035282

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 82/00102

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ¹		
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int.Kl. 3 A 61 N 1/36		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierte Mindestprüfung ²		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Kl. 3	A 61 N	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfung gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ³		
III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN ⁴		
Art	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der Maßgeblichen Teile ⁵	Beitr. Anspruch Nr. 6
A	DE, A, 2701104 (MEDTRONIC) 13.Juli 1978 Siehe Seite 7, letzter Abschnitt; Seite 8, ersten Abschnitt; Seite 16, Zeile 6 - Seite 17, Zeile 10	1,3
A	EP, A, 0000987 (STIMTECH) 7.März 1979 Siehe Seite 6, Zeilen 8-29	2,4
A	FR, A, 2435954 (ZOCOUTO) 11.April 1980 Siehe Anspruch 3	5
P,A	US, A, 4298007 (CARDIAC PACEMAKERS) 3.Novem- ber 1981 Siehe Spalte 12, Zeilen 38-47	5
A	EP, A, 0011941 (MEDTRONIC) 11.Juni 1980	
<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen⁷:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfindungsmäßiger Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindungsmäßiger Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche ⁸		Abschließdatum des internationalen Recherchenberichts ⁹
9. August 1982		24. August 1982
Internationale Recherchenbehörde ¹⁰		Unterschrift des bevollmächtigten Beauftragten ¹¹
Europäisches Patentamt		G.L.M. Kruidenberg

Formblatt PCT/ISA-210/ISuit 21 (Oktober 1981)

SJMDE 0035283

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)